

福井大学における臨床研究に係る利益相反管理規程

平成 21 年 9 月 17 日

福大医規程第 7 号

(趣旨)

第 1 条 この規程は、福井大学における臨床研究に係る利益相反ポリシーに基づき、臨床研究の実施者及び関係者の利益相反の存在を明らかにした上で、臨床研究に係る利益相反の適切な管理を行うため、必要な事項を定める。

(委員会の設置)

第 2 条 福井大学学術研究院医学系部門に「福井大学臨床研究利益相反審査委員会」（以下「審査委員会」という。）を置く。

2 審査委員会は、臨床研究に係る利益相反自己申告書（別紙様式第 1 号）（以下「申告書」という。）により審査を行い、利益相反の管理等を行う。

(組織)

第 3 条 審査委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学系部門長が指名する教員 若干名
- (2) 医学系研究倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）委員長
- (3) 有識者（学外の者を含む。） 若干名
- (4) 研究・地域連携推進部松岡キャンパス研究推進課長
- (5) 総務部人事労務課課長補佐

2 前項第 1 号及び第 4 号の委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は前任者の残任期間とする。

3 審査委員会に委員長を置き、第 1 項第 1 号の委員のうちから医学系部門長が指名する。

(申告書の提出等)

第 4 条 臨床研究実施者（教員、医師、歯科医師及び研究者等）は申告書を作成し、研究ごとに関係書類を添えて、審査委員会に提出しなければならない。

また、研究継続中は、毎年 4 月 1 日現在における利益相反の状況を申告書にて報告しなければならない。

2 臨床研究関係者（審査委員会委員、所属長及び産学連携関係者等）は、就任時等に申告書を審査委員会の要求に応じて随時提出するものとする。

3 臨床研究実施者及び臨床研究関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに審査委員会へ申告書を再提出しなければならない。

4 申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で 1 枚とする。

(審査の方法)

第 5 条 審査委員会は、申告書の記載内容を確認し、利益相反において福井大学における臨床研究に係る利益相反ポリシーに従い審査を行う。

2 審査委員会は、必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見等を聴くことができる。

(審査結果の報告)

第6条 審査委員会は、倫理審査委員会委員長に対して、臨床研究利益相反審査結果報告書(別紙様式第2号)により審査の結果を報告する。

(指導等)

第7条 審査委員会は、必要と認めた場合は、臨床研究実施者に審議の結果を臨床研究利益相反審査結果通知書(別紙様式第3号)により通知し、利益相反に関する指導・勧告を行うことができる。

また、研究継続中の利益相反状況については、委員会は必要と認めた場合、臨床研究実施責任者に審議の結果を臨床研究利益相反継続審査結果通知書(別紙様式第4号)により通知し、利益相反に関する指導・勧告を行うことができる。

2 臨床研究実施者は、審査委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。

3 臨床研究実施者は、審査委員会の決定に対して不服がある場合は、審査委員会に対し再度審査を求めることができる。

(事務)

第8条 審査委員会の事務は、研究・地域連携推進部松岡キャンパス研究推進課において処理する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、利益相反の管理等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規程は、平成21年9月17日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に任命される第3条第1項第1号及び第4号の委員の任期は、同条第2項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

3 福井大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反管理規程(平成21年福大医病規程第4号)は、廃止する。

附 則(平成24年12月20日福大医規程第10号)

この規程は、平成24年12月20日から施行し、改正後の規定は、平成24年4月1日から適用する。

附 則(平成28年3月17日福大医規程第9号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年12月15日福大規程第198号)

この規程は、平成28年12月15日から施行し、平成28年4月1日から適用する。

附 則(平成31年3月30日福大規程第76号)

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和 2 年 7 月 31 日福大規程第 92 号）

この規程は、令和 2 年 8 月 1 日から施行する。