

福井大学における臨床研究に係る利益相反の審査手順書

平成21年9月17日

1 目的

本手順は、「福井大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー」の定めるところに従い、臨床研究に係る利益相反の適切な管理に関し必要な事項を定め、臨床研究の健全な実施に資することを目的とする。

2 適用範囲

本手順に基づく臨床研究に係る利益相反マネジメント（以下「本マネジメント」という。）の対象者は、本学において臨床研究に関わる職員等とする。

3 定義

本手順において、次に掲げる用語は、次の各号の定義によるものとする。

- (1) 臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、ヒトを対象とするもの（個人を特定できるヒト由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。
- (2) 臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者及び臨床研究関係者が被験者及び大学と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と、社会に開かれた教育・研究を实践する大学人としての責務、又は患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者として責務などが衝突・相反している状態をいう。
- (3) 臨床研究実施者とは、臨床研究に直接関わる教員、医師、歯科医師、研究者、契約により研究に関わる研究員及び学生等をいい、臨床研究協力者（コーディネータ等）は含まない。また、臨床研究関係者とは臨床研究に係る利益相反に関し審査を行う委員会の委員、臨床研究実施者の所属長及び臨床研究に関わる産学連携関係者等をいう。
- (4) 被験者とは、臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者をいう。

4 福井大学臨床研究利益相反審査委員会の設置

本学医学部に、臨床研究に係る利益相反に関する事項を審議するため、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。

5 審査委員会の任務

審査委員会は、次の各号に掲げる事項を任務とする。

- (1) 臨床研究に係る利益相反の審査及び管理に関すること
- (2) 臨床研究に係る利益相反ポリシーに関すること
- (3) その他本マネジメントに関すること

6 審査委員会の委員

審査委員会は以下の委員により構成し、委員長は第1号の委員のうち医学部長が指名する。

なお、委員は、自ら実施する臨床研究に係る業務に加わることはできない。

- (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
- (5) 総務部人事労務課課長補佐

7 審査委員会委員の任期

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、委員に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。

8 審査委員会委員以外の者の出席

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

9 守秘義務

審査委員会の委員は、その任期中及び審査委員会の委員でなくなった後も、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

なお、審査委員会から意見等を求められた者及び審査委員会の事務に携わる者についても、同様とする。

10 自己申告書等の提出

- (1) 臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、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。）に倫理審査委員会又は治験審査委員会に必要な関係書類を添えて審査委員会に提出するものとする。

なお、研究継続中に、申告書の内容に変更があった場合は、直ちに申告書を再度提出しなければならない。

(2) 関係者は審査委員会の要求に応じて、申告書を提出するものとする。

(3) 申告書及び関係書類の提出窓口は、研究・地域連携推進部松岡キャンパス研究推進課臨床研究担当とする。

11 審査及び審査結果の報告

(1) 審査委員会は、提出された申告書及び関係書類の記載内容を確認し、臨床研究に係る利益相反についての審査を行う。

(2) 審査委員会は、倫理審査委員会委員長又は治験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。

12 指導等

審査委員会は、必要と認めた場合は、臨床研究実施者に審査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。

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

13 不服申立て

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。

14 事務

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。

この手順書は、令和2年8月1日から施行する。