

公立大学法人横浜市立大学臨床研究利益相反委員会規程

(設置)

第1条 この規程は、公立大学法人横浜市立大学利益相反マネジメント規程第7条の定めに基づき、公立大学法人横浜市立大学(以下「本学」という。)における臨床研究にかかる利益相反に関する事項を審議するため、アドバイザリー機関として本学臨床研究利益相反委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(定義)

第2条 臨床研究とは、医学研究倫理委員会及び附属病院並びに市民総合医療センターにおける臨床試験審査委員会、臨床研究倫理委員会及び遺伝子治療研究倫理委員会(以下「医学研究倫理委員会等」という。)に諮る研究を臨床研究と定義する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 第6条で定める自己申告書の審査に関すること。
- (2) 臨床研究にかかる利益相反ガイドラインの決定及び改廃に関すること。
- (3) 臨床研究にかかる利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関すること。
- (4) 臨床研究にかかる利益相反管理のための調査に関すること。
- (5) 臨床研究にかかる利益相反に関する社会への情報公開に関すること。
- (6) その他臨床研究にかかる利益相反に関する重要事項に関すること。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学研究倫理委員会委員 1名
- (2) 附属病院及び市民総合医療センターの臨床研究倫理委員会委員 各1名
- (3) 附属病院の医学・病院運営推進部長 1名
- (4) 市民総合医療センターの管理部長 1名

- 2 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。
- 3 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 5 委員会は、原則として臨床研究倫理委員会と同月に開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
- 6 委員会は、委員の過半数以上の出席をもって成立し、議事は、出席者の過半数をもって決する。

7 委員会が必要と認めるときは、その審議する事案に関して専門的知識・経験等を有する者の出席を求め、意見を聞くことができる。

8 審議する事案に関し委員を招集して委員会を開催することが困難と委員長が判断した場合には、持ち回り会議をすることができる。

(任期)

第5条 前条第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(自己申告書)

第6条 臨床研究を行う主任研究者、研究責任者及び責任医師は、臨床研究ごとに別に定める臨床研究利益相反自己申告書(以下「自己申告書」という。)を臨床研究計画書等とあわせて医学研究倫理委員会等の委員長に提出しなければならない。

2 臨床研究を行う分担研究者及び分担医師については、自らが自己申告書の提出が必要と判断した場合は、自己申告書を提出することができる。

3 第1項で自己申告書の提出を受けた各委員長は、自己申告書を臨床研究利益相反委員会委員長に引きつぎ、利益相反に関する審査を依頼する。

(審査、回避要請等)

第7条 委員会は、前条の自己申告書に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った教職員に対し、承認又は利益相反状況に関する回避要請等の別を通知する。

2 委員会は、前項の審査結果を医学研究倫理委員会等の委員長に報告する。

(不服申立て)

第8条 前条の規定により利益相反状況に関する回避要請等の通知を受けた教職員は、その内容について不服のある場合には、公立大学法人横浜市立大学利益相反マネジメント委員会(以下「マネジメント委員会」という。)に対し不服申立てを行うことができる。

2 マネジメント委員会は、前項の不服申立ての内容について審査を行い、委員会及び不服申立てを行った教職員に対しその旨を通知しなければならない。

(委員等の義務)

第9条 委員会の委員は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

(事務)

第10条 委員会に関する事務は、医学・病院運営推進部職員課で行う。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、臨床研究に係る利益相反の管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 19 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。