

山口大学医学部附属病院における人医学系研究等に係る利益相反の審査手順

1. 目的

本手順は、国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会規則（以下「規則」という。）及び国立大学法人山口大学利益相反・責務相反ポリシー並びに山口大学における人医学系研究等に係る利益相反ポリシーの定めるところに従い、人医学系研究等に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、人医学系研究等の健全な実施に資することを目的とする。

2. 適用範囲

本手順に基づく人医学系研究等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、本院において人医学系研究等に係る職員等とする。ただし、医学研究を行う各部局等の長から依頼があった場合も対象とする。なお、山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）が指定する者を対象に加えることができる。

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) 人医学系研究等とは、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」を遵守する研究をいう。
- (2) 人医学系研究等に係る利益相反とは、人医学系研究等実施者及び関係者が、被験者や大学と連携をとりながら行う人医学系研究等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また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) 人医学系研究等実施者とは、主任研究者及び研究分担者等をいい、関係者とは人医学系研究等実施者の所属長並びに産学連携関係者等をいう。なお、人医学系研究等協力者（コーディネータ等）は含まない。
- (4) 被験者とは、人医学系研究等を実施される者若しくは人医学系研究等を実施されることを求められた者又は人医学系研究等に用いようとする血液、組織等を提供する者をいう。

4. 人医学系研究等利益相反マネジメントワーキンググループ

国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会（以下「親委員会」とい

う。)から付託を受けて、倫理審査委員会が適切に本マネジメントの実施・審査を行うために、山口大学医学部附属病院臨床研究センター内に人医学系研究等利益相反マネジメントワーキンググループ(以下「ワーキンググループ」という。)を設置する。

5. ワーキンググループの業務

ワーキンググループは、次の各号に掲げる事項についての業務を行う。

- (1) 本マネジメントのための調査及び相談に関する事項
- (2) 本マネジメントにおける個別案件の調査及びフォローアップに関する事項
- (3) その他本マネジメントに関する必要な事項

6. ワーキンググループの委員

ワーキンググループは、臨床研究センター長を長とし、以下の委員により構成される。なお、長に事故があるときには、副臨床研究センター長がその職務を代行する。

委員は、自ら実施する人医学系研究等に係る業務に加わることはできない。

- (1) 臨床研究センター長
- (2) 副臨床研究センター長
- (3) 経営管理課長(臨床研究センター事務局長)
- (4) 倫理審査委員会委員より2名

7. 任期

ワーキンググループの委員のうち倫理審査委員会委員の任期は、倫理審査委員会委員の任期期間とし、その再任を妨げない。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. ワーキンググループ委員以外の出席

ワーキンググループが必要と認めたときは、委員以外の者から、説明又は意見を聴くことができる。

9. 守秘義務

ワーキンググループ委員は、その任期中及びワーキンググループ委員でなくなった後も、職務上知りえた秘密を他にもらしてはならない。

なお、ワーキンググループから説明又は意見を求められた者及びワーキンググループの事務に携わる者についてもこれを準用する。

10. 自己申告書の提出

人医学系研究等実施者及び関係者は、以下の各号に従いワーキンググループに自己申告

書を提出するものとする。

- (1) 人医学系研究等実施者は、人医学系研究等を行う場合には、添付様式の自己申告書（以下「申告書」という。）を作成のうえ、研究ごとに人医学系研究等実施計画書及び同意説明文書等（以下「実施計画書等」という。）とともに提出する。
また、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) 関係者は倫理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) 申告書及び実施計画書等の提出窓口は、臨床研究センター事務局とする。

1 1. 調査及び審査の方法

- (1) ワーキンググループは、提出された申告書及び実施計画書等について適正な人医学系研究等が実施可能かどうかについて調査する。
- (2) ワーキンググループの調査結果をもとに、倫理審査委員会は審査を行う。
- (3) 倫理審査委員会の審査結果は、親委員会に報告する。
- (4) 倫理審査委員会の審議の結果、疑義若しくは重大な利益相反状態にあると判断された案件については、親委員会に審査依頼する。
- (5) 倫理審査委員会は、審査の結果を人医学系研究等実施者等に通知する。

1 2. 「倫理審査委員会における迅速審査案件」に伴う利益相反の調査及び審査の方法

- (1) 「倫理審査委員会における迅速審査案件」に伴う、利益相反の調査及び審査は、倫理審査委員会委員長並びに副委員長が行う。調査及び審査は、「倫理審査委員会における迅速審査案件」に先立ち行う。なお、調査及び審査の方法は、「1 1 (1)～(5)」を準用する。

倫理審査委員会委員長及び副委員長が当該調査及び審査の対象となる研究の関係者である場合は、他のワーキンググループ委員を指名して代行させる。

- (2) (1) の調査結果は、後日ワーキンググループ委員へ報告する。

1 3. フォローアップ

重大な案件に対し親委員会が必要と認めた場合は、以下のフォローアップを行う。

- (1) 対象者に利益相反に関する指導を行う。
- (2) 対象者は、ワーキンググループを通じて是正結果を報告しなければならない。

1 4. 不服申し立て

倫理審査委員会の決定に対して不服のある者は、倫理審査委員会に対し再度審議を求められることができるものとする。

15. 事務

ワーキンググループの事務は、医学部経営管理課（臨床研究センター事務局）において処理する。

2009年3月17日作成

2017年4月1日 改訂