

医学研究（臨床研究等）に係る利益相反マネジメント規程

（目的）

第1条 この規程は、国立大学法人弘前大学利益相反マネジメント規程（平成21年規程第7号。以下「規程」という。）第1条第2項の規定に基づき、弘前大学大学院医学研究科及び医学部附属病院並びに保健学研究科（以下「医学系部局」という。）において医学研究に係わる本学職員等の利益相反マネジメント（以下「マネジメント」という。）に関し必要な事項を定め、もって医学研究の適正な推進を図ることを目的とする。

（定義）

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 医学研究 生命医学研究、基礎医学研究ならびに人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究、臨床試験を含む。）をいう。
- (2) 医学研究に係る利益相反 医学研究を実施する者及びその関係者が医学研究によって得られる直接的及び間接的利益と、教育・研究を実施する大学人としての責務又は患者の治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

（対象及び基準）

第3条 この規程に基づくマネジメントの対象者は、医学系部局において医学研究に係わる職員等とその配偶者及び一親等の者とする。

2 マネジメントは、次に掲げる場合を対象として行う。

- (1) 職員等が医学研究に係わる産学官連携活動を行う場合（例えば、医学研究を伴う企業等との共同研究及び受託研究、医学研究に基づき創出された自らが関わる知的財産権の企業等への譲渡及び実施許諾等を行う場合等が該当する。）で、次のいずれかに該当する場合

- ① 当該企業等から一定額以上の金銭の供与を受ける場合
- ② 当該企業等から一定額以上の物品等の供与を受け、又は購入する場合
- ③ 当該企業等から一定比率以上の持分の株式、出資金、新株予約権及び受益権等を取得する場合
- ④ 当該企業等の役員等に就任し、当該企業等の経営に関与する場合
- ⑤ 当該企業等から無償で資料等の提供を受ける場合

- (2) その他次条に規定する委員会がマネジメントの対象と認めた場合

3 マネジメントは、医学研究を実施するに当たり、被験者及び社会に対し、教育・研究者又は医療関係者としての公正性に著しく疑念を生じさせるか否かを判断基準として行うものとする。

（委員会）

第4条 医学系部局における医学研究に係る利益相反を適切に管理するため、弘前大学医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組織及び任期）

第5条 委員会は次の各号の委員をもって組織する。

- (1) 医学研究科基礎系教授 1名
- (2) 医学研究科臨床系教授 1名
- (3) 保健学研究科教授 2名
- (4) 医学研究科倫理委員会又は医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会から選出された者 1名
- (5) 学外有識者 1名

2 前項の委員の任期は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の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

4 委員長は、委員会を招集してその議長となる。

5 副委員長は、委員長に事故があるときにその職務を代理する。

（会議）

第6条 委員会は、構成員の3分の2以上の出席をもって成立する。

2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。

4 委員は、自己が関係する医学研究に係る審査に加わることができない。

（委員会の業務）

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、その結果を各医学系部局の長に報告する。

- (1) マネジメントのための調査に関する事項
- (2) マネジメントにおける評価及び指導に関する事項
- (3) マネジメントに関する職員からの相談に関する事項
- (4) マネジメントに関する外部への説明に関する事項
- (5) マネジメントに関する規程等の整備に関する事項
- (6) その他マネジメントに関して必要な事項

（申告）

第8条 医学研究を代表して行う者（以下「研究代表者」という。）は、医学研究を開始する前に、研究に携わる本学職員等全員の医学研究に係る利益相反自己申告書（別紙様式1。以下「申告書」という。）を、医学研究科倫理委員会又は医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「倫理委員会等」という。）に提出する審査申請書とともに、所属する医学系部局の長（以下「所属長」という。）に提出しなければならない。

2 この規程に基づくマネジメントの対象者は、研究が終了するまでの期間、毎年4月1日現在

における当該医学研究に係る利益相反の状況について申告書を記載し、所属長に提出しなければならない。

- 3 研究代表者は、研究代表者の交代など、申告した内容に変更があった場合、6週間以内に変更申告書（別紙様式2）に変更内容について記載し、申告書（別紙様式1）を添えて倫理委員会等へ提出する審査変更申請書とともに、所属長に提出しなければならない。
- 4 医学研究を共同して行う者（以下「共同研究者」という。）及び委員会委員並びに産学官連携及び医学研究受入に関与する者は、委員会から依頼があった場合、所属長に申告書を提出しなければならない。

（評価、指導等の手続）

第9条 委員会は、所属長の諮問に基づき、申告書の内容について審議し、利益相反状態の評価結果について倫理委員会等に報告するものとする。

- 2 委員会は、審議の結果、必要と認められる場合は、研究代表者に対してヒアリングを実施し、利益相反状態の改善に向けた指導を行うことができる。この場合、研究代表者は指導に基づく是正の内容について、書面により委員会へ提出しなければならない。
- 3 研究代表者は、前項の委員会の指導の内容に異議がある場合、所属長に対し異議申立を行うことができる。この場合、委員会は、所属長の諮問に基づき再度審議し、評価結果について倫理委員会等に報告するものとする。
- 4 委員会は、重大な利益相反状態にある又はそのような状態が危惧されると認めた場合は、所属長及び全学で設置する利益相反マネジメント委員会へ報告するものとする。
- 5 委員会委員が研究代表者又は共同研究者である場合は、当該マネジメントに加わることはできない。

（守秘義務等）

第10条 マネジメントに携わる職員等は、マネジメントを通じて知り得た秘密を漏らしてはならない。また、マネジメントに係る業務から退いた後も同様とする。

- 2 職員等から提出された利益相反に関する申告書等の書類は、研究の終了が報告された日から5年間保存するものとし、国立大学法人弘前大学保有個人情報管理規程（平成17年規程第4号）の定めるところにより、管理しなければならない。

（事務）

第11条 マネジメントに関する事務は、関係部署との連携の下、医学研究科事務部において行う。

（その他）

第12条 この規程に定めるもののほか、マネジメントの実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成21年10月1日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に選出される委員の任期は、第5条第2項の規定にかかわらず、同条第1項第1号及び第4号の委員並びに第3号の委員1名については平成22年3月31日までとし、その他の委員については平成23年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成27年5月22日から施行し、改正後の規程は平成27年5月1日から適用する。