

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 この規程における用語の定義は、臨床研究法、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定めるほか、次のとおりとする。

- (1) 医学研究 臨床研究及び人を対象とする医学系研究をいう。
- (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企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

（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、弘前大学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（以下「家族等」という。）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) 職員等が医学研究を行う場合で、次のいずれかに該当する場合
 - ① 企業等（営利企業のほか、当該営利企業を仲介する法人（非営利活動法人、公益法人等）を含む。以下において同じ。）から当該研究に係る研究資金の供与を受ける場合
 - ② 企業等から当該研究に用いる物品等（医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等）の供与を受け、又は安価で購入・貸与を受ける場合
 - ③ 企業等から当該研究に係る役務等の供与を受け、又は安価で委託する場合
 - ④ 当該研究の実施にあたり、企業等に在席している者及び過去2年間在席していた者を受け入れる（特任教員、客員研究員又は社会人学生を含む）場合
 - ⑤ 職員等が、当該年度又はその前年度において当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等（以下、「関係企業等」という。）から、一定額以上の寄附金を受領している場合
 - ⑥ 職員等が、当該年度又はその前年度において関係企業等の寄附金又は出資により設置される寄附講座又は共同研究講座に所属していた場合
 - ⑦ 職員等又はその家族等が、当該年度又はその前年度において、関係企業等との間に、一定額以上の個人的利益関係がある場合
 - ⑧ 職員等又はその家族等が、当該年度又はその前年度において、関係企業等から一定比

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している場合

- ⑨ 職員等又はその家族等が、当該年度又はその前年度において、関係企業等の役員等に就任している場合

(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

(委員会)

第4条 弘前大学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、各部局の長に報告する。

- (1) マネジメントのための事実確認に関する事項
- (2) マネジメントにおける助言・指導の要否及び必要とされた場合その内容に関する事項
- (3) マネジメントに関する当該医学研究を実施する職員等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 研究代表者は、医学研究を開始する前に、当該研究に係る利益相反について、委員会に

申告しなければならない。

- 2 研究代表者並びに共同研究者は、申告した内容に変更があった場合、委員会に再度申告しなければならない。

(守秘義務等)

第9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10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11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。

附 則

この規程は、平成30年5月16日から施行し、改正後の規程は平成30年5月1日から適用する。ただし、施行日において既に申請中の医学研究のマネジメントについては、なお従前の例による。