

○金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会規程

(平成 19 年 4 月 1 日規程第 834 号)

改正

(目的)

第 1 条 金沢大学臨床研究利益相反マネージメント委員会(以下「委員会」という。)は、「金沢大学臨床研究利益相反マネージメントポリシー」(平成 18 年 9 月 20 日制定)に基づき、金沢大学の教職員の臨床研究に係る産学官連携活動において生じる利益相反状態を適切に管理し、金沢大学の教職員が臨床研究に係る産学官連携活動を適正かつ円滑に遂行できるようにマネージメントすることを目的とする。

(職務)

第 2 条 委員会は、前条の目的を達成するため、次の職務を行う。

- (1) 臨床研究利益相反マネージメントに係る基本の方針の策定に関すること。
- (2) 経済的な利益相反状態にある教職員からの要求及び要望に対する説明及び指導に関すること。
- (3) 委員会見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額等を記載する要約と委員会からの意見書等の作成と保管・管理並びに附属病院受託研究審査委員会、附属病院臨床試験審査委員会、医学倫理審査委員会及びヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への意見書等の提出に関すること。
- (4) 利益相反状態にある教職員が行う臨床研究を許可する場合の措置内容として、定期的な報告の審査、モニタリング等による利益相反の管理及び計画の変更等による臨床研究への直接の関与を最小限にする方法の提示に関すること。
- (5) 臨床研究利益相反に関する必要な重要事項についての、学長、附属病院受託研究審査委員会、附属病院臨床試験審査委員会、医学倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会及び臨床研究審査委員会等への報告に関すること。
- (6) 臨床研究法施行規則(平成 30 年厚生労働省令第 17 号)第 21 条第 2 項の規定に基づく利益相反管理基準等の確認及びその結果を記載した報告書の作成に関すること。
- (7) 第三者の見解、評価が必要と判断される事項に関して、他施設、機関、監査法人、弁護士等の専門家への意見聴取及び評価委託に関すること。
- (8) その他委員会の目的達成に必要な事項

(組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 附属病院先端医療開発センターから選出された者 若干名
- (2) 医学倫理審査委員会又はヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会から選出された者 若干名

(3) 附属病院受託研究審査委員会、附属病院臨床試験審査委員会又は臨床研究審査委員会から選出された者 若干名

(4) 臨床研究利益相反及び関連法律等に詳しい学識経験者 若干名

(5) 研究・社会共創推進部研究推進課長

(6) その他委員長が必要と認めた者

2 前項の委員については、可能な限り、両性の委員で構成するものとする。

3 学外の委員については、学長が委嘱するものとする。

(任期)

第4条 前条第1項の委員（第5号委員を除く。）の任期は2年とする。

2 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、第3条第1項に掲げる委員のうちから研究担当理事が指名し、学長が任命する。

2 委員長は、会議を召集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会の会議)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開くことができない。

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

(委員以外の者の出席)

第7条 委員会は、必要があると認めたときは、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。

(事務)

第8条 委員会の事務は、関係部課の協力を得て研究・社会共創推進部研究推進課において処理する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成 23 年 8 月 10 日から施行し、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。