

山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会における
審査手順書

山口大学医学部附属病院

2018年06月01日 第1.0版
2019年02月01日 第2.0版
2019年04月01日 第3.0版
2020年08月20日 第4.0版

目次

第1条	目的	2
第2条	適応範囲	2
第3条	定義	2
第4条	利益相反ワーキンググループ	3
第5条	審査, 勧告等の手続	4
第6条	迅速審査の手続	4
第7条	守秘義務	5
第8条	その他の事項	5
附則		5

(目的)

第1条 本手順書は、山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会規則（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国立大学法人山口大学における人を対象とする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、人を対象とする医学系研究等に関する利益相反審査に関し必要な事項を定め、人を対象とする医学系研究等の健全な実施に資することを目的として、山口大学医学部附属病院（以下「本院」という。）に設置する山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会（以下「審査委員会」という。）における審査に関する手順を定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順に基づく人を対象とする医学系研究等に係る利益相反審査（以下「本審査」という。）の対象者は、本院において人を対象とする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職員等から申告があった場合も対象とする。なお、審査委員会が指定する者を対象に加えることができる。

(定義)

第3条 本手順において「人を対象とする医学系研究等」とは、山口大学の医学系研究等実施者及び関係者が、国内及び国外において行う人を対象とした次に掲げる法令等に基づき実施する研究をいう。

(1) 臨床研究法

(2) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(3) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

(4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（統合前の臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針を含む。）

(5) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

2 人を対象とする医学系研究等に係る利益相反とは、人を対象とする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を対象とする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 人を対象とする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、関係者とは人を対象とする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、研究協力者（コーディネータ等）は含まない。

4 被験者とは、人を対象とする医学系研究等を実施される者若しくは人を対象とする医学系研究等を実施されることを求められた者又は人を対象とする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。

（利益相反審査ワーキンググループ）

第4条 審査委員会にワーキンググループを設置して審査委員会の手続きに係る次に掲げる業務の事務を行う。

(1) 審査委員会が必要と認めた審査等に係る調査・確認業務

(2) その他審査委員会委員長（以下「委員長」という。）が認める業務

2 ワーキンググループにグループ長（以下「グループ長」という。）を置き、委員長が指名する者をもって充てる。

3 ワーキンググループは、学術研究部産学連携課、医学部総務課、医学部経営企画課が担当するものとし、グループ長が指名する者で構成するものとする。

4 グループ長は、申し出等の内容に応じて前項の担当部署以外から指名することができる。

5 前項の指名にあたっては、所属する事務責任者から予め承認を得るものとする。

6 ワーキンググループは、職員等から提出された申し出等の利益相反に関する情報は、その個人情報外部に漏洩することのないよう、厳重に保管・管理しなければならない。

（委員会の審査、勧告等の手続）

第5条 審査委員会は、利益相反審査を適切に実施するため、職員等から次に掲げる様式等により申し出があった案件を審査する。なお当該審査の対象となる申告の関係者である委員は、審査を行うことはできない。

(1) 第3条第1項第1号及び第2号に係る研究を実施するとき

様式 A 利益相反管理基準

様式 B 関係企業等報告書

様式 C 研究者利益相反自己申告書

(2) 第3条第1項第3号から第5号までに係る研究を実施するとき

なお、第3条第1項第1号または第2号に係る研究であって、第5号に係る研究については、第5条第1項第1号の申請をもって当該申請書等に代えることができる。

利益相反申告書（様式1）

実施計画書

同意説明文書

(3) 前2項の申告内容に変更が生じたとき

2 審査委員会は、審査結果を職員等に対して通知し、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「マネジメント委員会」という。）に報告する。

3 前項の通知を受けた職員等は、審査委員会の審査結果に異議がある場合には、異議申し立てを行い委員長に対して再度審査を求めることができる。この場合において、審査委員会は再度審査を行い、その結果を当該職員等に通知し、マネジメント委員会に報告する。

4 審査委員会は必要に応じて、職員等への事情聴取等を実施することができる。

5 審査委員会は、職員等から申告された内容に重大な利益相反関係が認められた場合、マネジメント委員会に利益相反審査及びマネジメントを依頼することができる。

6 審査委員会は、第3条第1項第1号または第2号に係る研究であって、かつ同項第5号の対象となる研究の場合、第3条第1項第1号または第2号の審査に代えることができる。

（迅速審査の手続）

第6条 審査委員会は、職員等から次に掲げる事項について申し出があった場合、委員長が指名した委員2名による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。なお当該迅速審査の対象となる申告の関係者である委員は、迅速審査を行うことはできない。

(1) 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審査委員会にて迅

速審査を受ける研究を実施するとき

(2) その他、委員会が認めるとき

2 迅速審査の採決は委員2名の合意により判定し、その結果は審査委員会の意見として取り扱うものとする。

3 審査委員会は、迅速審査結果を職員等に通知し、マネジメント委員会に速やかに報告する。

4 前項の通知を受けた職員等は、審査委員会の審査結果に異議がある場合には、異議申し立てを行い委員長に対して再度審査を求めることができる。この場合において、審査委員会は再度審査を行い、その結果を当該職員等に通知し、マネジメント委員会に報告する。

5 審査委員会は必要に応じて、職員等への事情聴取等を実施することができる。

6 審査委員会は、職員等から申告された内容に重大な利益相反関係が認められた場合、マネジメント委員会に利益相反審査及びマネジメントを依頼することができる。

(守秘義務)

第7条 ワーキンググループ等に従事する者及び審査委員会の委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。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。

(その他の事項)

第8条 本手順の改廃については、委員長の決裁によるものとする。

附則

1. 本手順書は、2018年6月7日から施行する。

附則

1. 本手順書は、2019年2月21日から施行する。

附則

1. 本手順書は、2019年4月18日から施行する。

附則

1. 本手順書は、2020年8月20日から施行する。