

○久留米大学における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項

〔平成21年4月24日〕
〔理事会決定〕

(目的)

第1条 この要項は、久留米大学利益相反マネジメントポリシー及び久留米大学利益相反マネジメント規程（以下「マネジメント規程」という。）に基づき、臨床研究と産学官連携活動が健全に実施されることを目的とする。

(対象者)

第2条 本要項に基づく、臨床研究にかかわ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、医学部、医学研究科、医系付置研究所、大学病院、医療センターにおいて、臨床研究にかかわる本学の教職員、学生等（以下「教職員等」という。）とする。但し、マネジメント規程第4条に規定する、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）が指定する者を対象者に加えることができる。

(審査対象)

第3条 久留米大学医療に関する倫理委員会及び久留米大学生命に関する倫理委員会は、臨床研究の申請時に提出された利益相反自己申告書（以下「自己申告書」という。）の中から、審議が必要な案件を選出し審議の対象とする。

(対象事象)

第4条 本マネジメントの対象となる事象は、次の各号に定めるところによる。

(1) 教職員等が臨床研究に係わる産学連携活動（例えば、臨床研究を伴う企業等との共同研究及び受託研究、臨床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をいう。）を行う場合で、次のいずれかに該当するとき。

- 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

(2) その他委員会が対象事象と認めた場合

(委員会)

第5条 臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関する事項の審議は、マネジメント規程第4条に規定する委員会が実施する。

(審議事項)

第6条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 臨床研究において利益相反マネジメントにかかわる調査及び相談に関する事項
- (2) 臨床研究において利益相反マネジメントにかかわる施策検討及び実施に関する事項

- (3) 臨床研究において利益相反にかかわる審議及び対応に関する事項
- (4) 臨床研究において利益相反マネジメントにかかわる外部への説明責任に関する事項
- (5) その他の臨床研究における利益相反マネジメントに関する事項
(臨床研究における利益相反に関する対応)

第7条 臨床研究における利益相反に関する対応については、マネジメント規程第7条に基づき実施する。

(審議及び対応等の手続)

第8条 委員会による、臨床研究における利益相反に関する審議及び対応等については、マネジメント規程第9条に基づき実施する。

(庶務)

第9条 臨床研究における利益相反に関する庶務は、経営企画部産学官連携推進室において処理する。

附 則

この要項は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要項は、平成25年4月1日から施行する。