

九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規

（目的）

第1条 本内規は、医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項（以下「要項」という。）第5条に基づき設置される委員会の運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

第2条 要項における用語の定義は、本内規において別段の定めがある場合を除き、本内規にも適用する。

（組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる要件のいずれかを満たす委員により組織し、その人数は5名程度とする。

- (1) 基礎医学に関する専門家
- (2) 臨床医学に関する専門家
- (3) その他倫理学や法律等に関する有識者

2 前項の委員は、医学研究院長を中心として、医学系学部の長と協議し、指名した者をもって充てる。

3 委員の任期は2年とし、再任することができる。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者は、前任者の残任期間とする。

（委員長・副委員長）

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、原則として教授の職にある委員の中から、委員の互選により決する。

2 委員長は、委員会を招集してその議長となる。

3 副委員長は、委員長に事故があるときにその職務を代行する。

（議事）

第5条 委員長は、原則として毎月1回、定期的に委員会を開催する。ただし、必要と認める場合は、臨時に委員会を開催することができる。

2 委員会は、病院が実施する臨床研究利益相反に関する一次審査の結果を研究責任者、委員会委員長及び各倫理審査委員会委員長に報告する文書により、対面審議若しくは書面審議を開催するものとする。

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

4 委員会の議事は、委員会の審議の目的である事項について提案をした場合において、委員の過半数が書面審議により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の委員会の決議があったものとみなす。

5 委員会の開催にあたっては、参考人として審議の対象となる職員等及び利益相反マネジメントに関する有識者等を招致することができる。

6 第5条第2項に定める一次審査については、「臨床研究の利益相反に係る標準業務手順書」において別途定める。

（利益相反に関する管理基準等）

第6条 臨床研究利益相反に関する管理基準等については、臨床研究法第3条第2項第5号を遵守することとする。

（事務）

第7条 委員会の運営に関する事務は、関係部署の協力の下、医系学部等事務部総務課に

において行う。

附 則

- 1 本内規は、平成17年10月12日から施行する。
- 2 本内規の施行前から委嘱されている委員の任期は、第3条第3項の規定にかかわらず、平成19年3月31日までとする。

附 則

本内規は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

本内規は、令和元年12月1日から施行する。