

○摂南大学臨床研究に係る利益相反審査部会規定

2012年6月1日

学園379

(目的)

第1条 この規定は、学校法人常翔学園臨床研究に係る利益相反ポリシーおよび摂南大学利益相反マネジメント委員会規定第10条に基づき、摂南大学(以下「本大学」という)における臨床研究によって生じる利益相反状況に適切に対処するため、本大学に臨床研究利益相反審査部会(以下「審査部会」という)を設置し、その構成、審議事項、運営等必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規定において「臨床研究実施者」とは、臨床研究の主研究者および分担研究者をいう。

(委員会の構成)

第3条 審査部会は、つぎの各号に掲げる委員をもって構成する。

- イ 利益相反マネジメント委員長の意見を聴いた上で、学長が指名した者 1名
- ロ 利益相反マネジメント委員長が指名した者 2名
- ハ 人を対象とする研究倫理審査委員長が指名した者 1名
- ニ 薬学部教授のうち薬学部長が指名した者 1名
- ホ 看護学部教授のうち看護学部長が指名した者 1名
- ヘ その他学長が指名した者

(委員の任期)

第4条 前条に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 前条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。

(審議事項)

第5条 審査部会は、つぎに掲げる事項を審査する。

- イ 臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する事項
- ロ 摂南大学人を対象とする研究に関する倫理規定第5条に定める人を対象とする研究倫理審査委員会からの要請事項
- ハ その他利益相反マネジメント委員会が必要と認める事項

(委員長およびその職務)

第6条 審査部会に委員長および副委員長各1人を置く。

- 2 委員長は、委員の中から学長が任命し、副委員長は、委員の名から委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるときもしくは欠けたとき、または委員長から命じられたとき、委員長の職務を行う。

(審査部会の開催)

第7条 審査部会は、委員長の招集により開催する。

(定足数および表決)

- 第8条 審査部会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数をもって決する。審査部会が必要と認めた場合は、委員以外の者を出席させ、その意見を聴くことができる。
- 2 委員は、自己に係る審議事項については、その議事に加わることができない。

(報告)

第9条 委員長は審議の経過および結果について、速やかに摂南大学利益相反マネジメント委員会委員長に報告しなければならない。

(情報管理)

- 第10条 審査部会における臨床研究利益相反マネジメントに関する関係書類に記載される利益相反に関する情報については、審査部会の責任において厳重な管理を行うこととし、5年間保存する。
- 2 前項の情報については、委員を除いて、学内外を問わず原則として非公開とする。
 - 3 臨床研究利益相反マネジメントに関する業務に関わる者は、その業務により知り得た一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、または提供してはならない。

(委員会の庶務)

第11条 審査部会の庶務は、研究支援センターで取り扱う。

(規定の改廃)

第12条 この規定の改廃は、審査部会、摂南大学利益相反マネジメント委員会ならびに部長会議、および学長の意見を聴き、理事長が行う。

付 則

- 1 この規定は、2012年4月1日から施行する。

2 この改正規定は、2015年9月29日から施行する。