

筑波大学附属病院利益相反委員会要項

〔平成22年 3月 8日〕
〔附属病院長決定〕

改正 平成24年 3月12日
平成25年 4月 1日
平成26年 4月 1日
平成26年12月22日
平成28年 3月14日

(趣旨)

- 1 この要項は、筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメントガイドライン（平成22年2月15日制定）の規定に基づき、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会、筑波大学附属病院治験審査委員会、筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会、筑波大学認定再生医療等委員会及びいばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会（以下「研究倫理審査委員会等」という。）に申請予定又はすでに承認された治験を含む臨床研究を対象とし、当該臨床研究における利益相反に関する審査を行い、研究の公正性と信頼性を確保し、社会から利益相反に関する疑念を抱かれないように管理を行うため、筑波大学附属病院利益相反委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し、必要な事項を定めるものとする。

(組織)

- 2 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。
 - (1) 研究を担当する副病院長
 - (2) 医学を専門とする者のうちから附属病院長が委嘱する者 若干人
 - (3) 法律学や倫理学等の人文・社会科学を専門及び利益相反や臨床研究に関する見識を有する者のうちから、附属病院長が委嘱する者 3人以上（学外の学識経験者2人以上を含む。）

(委員長等)

- 3 委員会に委員長を置き、第2項第1号の委員をもって充てる。
- 4 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 5 委員長が第14項の規定により審査から外れる場合は、前項の者がその職務を代行する。

(任期)

- 6 第2項第2号、第3号及び第4号の委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 7 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 前2項の委員は、再任されることができる。

(議事)

- 9 委員長は委員会に先立ち、事務局と自己申告書の内容について確認し、疑義や回避すべき利益相反を抽出する。
- 10 委員長は、申告内容に疑義ある場合、または回避すべき利益相反がある場合は、必要に応じて実施責任者に予めヒアリングを行い、指導を行う。
- 11 委員長は、原則、研究倫理審査委員会等の開催に先立ち、委員会を開催する。
- 12 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、原則として、第2項第3号の委員1人以上が出席しなければ議事を開くことができない。
- 13 委員会の議事は、出席した委員（次項の委員を除く。）の3分の2以上の賛成をもって決するものとする。
- 14 委員が研究実施者である場合、または研究実施者と同じ診療グループ等である場合は、審議に加わらないものとする。
- 15 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

（意見書）

- 16 委員会は、利益相反状態に該当する事項の有無を判定し、該当する事項がある場合はその内容および必要な措置等に関する意見を「臨床研究に係る利益相反の意見書」として該当する研究倫理審査委員会等及び病院長に報告するものとする。なお、利益相反に該当する事項がない場合についても報告することとする。

（事務局）

- 17 委員会に関する事務局は、病院総務部企画運営課において担当する。

（秘密保持）

- 18 利益相反委員会の委員および事務局は、知り得た個人および企業等の秘密については、これを保持しなければならない。

（雑則）

- 19 この要項に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

附 記

この要項は、平成22年4月1日から実施する。

附 記

この要項は、平成24年4月1日から実施する。

附 記

この要項は、平成25年4月1日から実施する。

附 記

この要項は、平成26年4月1日から実施する。

附 記

この要項は、平成26年12月10日から実施する。

附 記

この要項は、平成28年4月1日から実施する。