

鈴鹿医療科学大学臨床研究に係る利益相反マネジメント内規

(目的)

第1条 この内規は、鈴鹿医療科学大学（以下「本学」という。）利益相反マネジメント規程（以下「規程」という。）第1条第2項の規定に基づき、臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関し、必要な事項を定め、臨床研究及び産学官連携活動の健全な実施に資することを目的とする。

(対象者)

第2条 この内規に基づく臨床研究に係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、本学において臨床研究に係わる教職員とする。ただし、規程第5条に規定する鈴鹿医療科学大学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。

(対象事項)

第3条 本マネジメントの対象となる事項は、次に掲げる場合とする。

- (1) 教職員が臨床研究に係わる産学官連携活動を行う場合（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、並びに臨床研究に基づき創られた自らが係わる知的財産権等への譲渡及び実施許諾等を行う場合等が該当する。）で、次のいずれかに該当する場合
 - ア 当該企業等から一定額以上の金銭の供与を受ける場合
 - イ 当該企業等から一定額以上の物品等の供与を受け、または購入する場合
 - ウ 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項と認めた場合

(委員会)

第4条 委員会は、本マネジメント及び教職員に対する利益相反に関する助言や必要な知識の普及・啓発等を行うものとする。

(研究実施者等の責務)

第5条 臨床研究実施者のうち公的資金を除く、外部資金の受入れにより臨床研究を行う者は、鈴鹿医療科学大学臨床研究倫理審査委員会（以下「臨床研究倫理審査委員会」という。）への臨床研究計画申請書提出とともに、別に定める利益相反に係る自己申告書（以下「申告書」という。）を委員会に提出するものとする。

(審議、評価、勧告、決定等の手続)

第6条 委員会は、臨床研究実施者等から提出された申告書の内容と、臨床研究倫理審査委員会に提出された当該臨床研究に係わる研究計画書を基に、利益相反状態を評価する。

2 委員会は、利益相反に関する要約書や意見書を臨床研究倫理審査委員会の委員長に

報告し、当該臨床研究への当該研究者の関与についての適格・不適格などの判断は、臨床研究倫理審査委員会が行う。

- 3 委員会は、臨床研究倫理審査委員会への意見書等による報告を行う前に、適宜、当該実施研究者に対してヒアリング、相談などを通して利益相反状態に関する見解を提示し、改善に向けた指導を行うことができる。

(雑則)

第7条 この内規に定めるもののほか、本マネジメントに関し必要な事項は、学長が定める。

(内規の改廃)

この内規の改廃は、大学協議会の議を経て行う。

附 則

この内規は、平成23年7月5日に制定し、平成23年度から適用する。

附 則

この内規は、平成25年11月19日から施行する。

この内規は、平成27年3月18日に改正し、平成27年3月18日から施行する。