

## 長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針

### 1 管理の概要

長崎大学における臨床研究を行う各部局にそれぞれ臨床研究利益相反審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。審査委員会は、「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書（別紙様式）」（以下「申告書」という。）により、利益相反の管理を行う。

申告書により利益相反があきらかな場合、審査委員会は、申告書に添付された臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかについて審議し、当事者への助言・指導・勧告等を行う。なお、審議に際し、関係する各倫理委員会又は治験審査委員会の意見を聴取することができる。また、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップも行う。

### 2 手続きおよび方法

- (1) 臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、添付様式の申告書（以下「申告書」という。）を作成のうえ、研究ごとに臨床研究実施計画書とともに審査委員会に提出する。  
また、研究継続中は、毎年4月1日現在における利益相反の状況を申告書にて報告しなければならない。
- (2) 臨床研究関係者も審査委員会の要求に応じて、申告書により随時（就任時等）報告を行うものとする。
- (3) 臨床研究実施者及び関係者は、提出した申告書の内容に変更があった場合は、直ちに審査委員会へ申告書を再度提出しなければならない。
- (4) 申告書は、本人、配偶者及び生計を一つにする扶養家族の分を提出するものとする。

### 3 勧告および監査

- (1) 審査委員会が審議の結果必要と認めた場合は、対象者に利益相反に関する指導・勧告を行う。
- (2) 対象者は、審査委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- (3) 審査委員会の決定に対して不服のある者は、審査委員会に対し再度審議を求めることができるものとする。審査委員会は、再度審議を行い、所属長が、利益相反委員会と協議の上、決定する。
- (4) 臨床研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。
- (5) 審査委員会委員が審査該当者である場合は、審議には加わらないものとする。

#### 4 その他

- (1) 本指針で使用する用語の意味は、特段の定めがない限り、「長崎大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー」（平成18年10月10日制定）に定めるところによる。
- (2) 競争的外部資金等の申請条件等として、利益相反の管理が義務付けられている研究についても、本指針を準用する。
- (3) その他利益相反を管理する上で必要な事項は、審査委員会が別に定めることができる。

#### 附則

この指針は、平成18年10月10日から施行する

#### 附則

この指針は、平成26年 4月 1日から施行する。