

○長崎大学熱帯医学研究所臨床研究利益相反審査委員会規程

平成19年3月16日

熱帯医学研究所規程第2号

(趣旨)

第1条 この規程は、長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針（平成18年10月10日役員会決定。以下「指針」という。）の規定に基づき、長崎大学熱帯医学研究所（以下「本研究所」という。）に設置する長崎大学熱帯医学研究所臨床研究利益相反審査委員会（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。

(任務)

第2条 委員会は、臨床研究に係る利益相反を管理するとともに、臨床研究に係る利益相反に関する事項について審議する。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 研究部門の教授又は准教授から選出された者 3人
- (2) 医学分野以外の学識経験者（本研究所の研究者を除く。） 若干人
- (3) その他所長が必要と認めた者 若干人

2 委員のうち、本研究所の職員である者は所長が命じ、その他の者は所長が委嘱する。

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第3号の委員のうち少なくとも1人の出席がなければ、議事を開くことができない。

2 委員会の議事は、出席した委員全員の合意をもって決する。ただし、審議の対象となる臨床研究の実施者である委員は、審議及び議決に加わることができない。

3 委員会は、審議の対象となる臨床研究の実施者を委員会に出席させ、研究内容等について説明を求めることができる。

- 4 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができるほか、委員会の審議経過及び議決に関する記録についても公開することができる。

(専門委員)

第7条 委員長は、必要に応じ、専門の事項を調査検討するため、専門の事項に関する学識経験者に専門委員として就任を求めることができる。

- 2 前項の専門委員は、所長が委嘱する。

- 3 委員会が、必要と認めたときは、委員会に専門委員を出席させ、調査検討した結果の報告を求めるとともに審議に加えることができる。ただし、専門委員は、議決に加わることはできない。

(臨床研究の実施に係る手続)

第8条 臨床研究実施者は、臨床研究を行おうとするときは、指針に定める臨床研究に係る利益相反審査自己申告書（以下「申告書」という。）を作成の上、臨床研究実施計画書とともに委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、前項の申告書を受理したときは、委員会を招集して当該臨床研究に係る利益相反について審議し、審議結果を臨床研究実施者に通知する。

- 3 前2項に定めるもののほか、臨床研究の実施に係る手続は、委員会が別に定めるものとする。

(迅速審査)

第9条 委員長は、長崎大学熱帯医学研究所における倫理審査等に関する規程（平成16年熱帯医学研究所規程第6号）第12条第1項に規定する審査事項及び厚生労働科学研究費補助金の応募における研究計画に係る利益相反の審議については、その指名する委員に審議を付託することができる。この場合において、審議を付託した事項については、当該委員の審議結果をもって審査委員会の審議結果とする。

- 2 前項の規定により審議を付託された委員は、審議結果を委員長に報告しなければならない。この場合において、報告を受けた委員長は、審議を付託した委員以外の委員に審議結果を報告しなければならない。

(事務)

第10条 委員会の事務は、研究国際部感染症研究支援企画課において処理する。

(補則)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附 則

- 1 この規程は、平成19年4月1日から施行する。
- 2 この規程施行後最初に命じられ、又は委嘱される委員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、第3条第1項第2号及び第3号の委員は平成20年3月31日まで、同条第1項第4号の委員は平成20年4月30日までとする。
- 3 当分の間、委員会委員は熱帯医学研究所倫理委員会委員をもって充てる。

附 則（平成19年11月29日熱帯医学研究所規程第7号）

この規程は、平成19年11月29日から施行する。

附 則（平成20年3月28日熱帯医学研究所規程第1号）

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成20年6月26日熱帯医学研究所規程第7号）抄

- 1 この規程は、平成20年6月26日から施行する。
- 3 この規程の施行後最初に命じられる長崎大学熱帯医学研究所臨床研究利益相反審査委員会の委員の任期は、改正後の長崎大学熱帯医学研究所臨床研究利益相反審査委員会規程第4条第1項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則（平成24年9月21日熱帯医学研究所規程第3号）

この規程は、平成24年9月21日から施行する。

附 則（平成25年1月21日熱帯医学研究所規程第2号）

この規程は、平成25年1月21日から施行する。

附 則（平成30年6月29日熱帯医学研究所規程第1号）

この規程は、平成30年7月1日から施行する。

附 則（令和元年9月30日熱帯医学研究所規程第4号）

この規程は、令和元年10月1日から施行する。

附 則（令和2年3月6日熱帯医学研究所規程第1号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3年6月30日熱帯医学研究所規程第2号）

この規程は、令和3年6月30日から施行する。

附 則（令和4年3月17日熱帯医学研究所規程第3号）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和4年3月24日熱帯医学研究所規程第4号）抄

- 1 この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則（令和５年６月２０日熱帯医学研究所規程第３号）
この規程は，令和５年７月１日から施行する。