

阿倍野地区利益相反マネジメント委員会設置要項

(目的)

第1条 この要項は、大阪市立大学利益相反マネジメント規程（以下「規程」という。）と相まって、阿倍野地区における産学官連携活動をはじめ、その他の社会貢献活動を行う際に生ずる利益相反を適正に管理することを目的に必要な事項を定める。

(設置)

第2条 前条の目的を遂行するために、大阪市立大学阿倍野キャンパス内に阿倍野地区利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(定義)

第3条 この要項において「医学系研究」とは、疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される研究をいい、リハビリテーション学、予防医学、健康科学、看護学、歯学、薬学に関する研究が含まれる。

(研究者の責務)

第4条 医学系研究のうち医学系研究等倫理審査委員会及び看護学研究科倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）、治験審査委員会（効能試験審査委員会を含む）に係る研究を行う場合、ならびに厚生労働科学研究費補助金及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）事業を申請する研究者（分担者を含む）は、その都度、医学系研究に係る利益相反自己申告書を研究実施計画書に添えて委員会に提出しなければならない。また、研究期間中、自己申告の内容に変更があった場合は、速やかに委員会に報告しなければならない。

2 阿倍野地区の研究者（以下「研究者」）は、大阪市立大学利益相反マネジメント委員会の求めに応じ、前年度の利益相反の状況について、利益相反自己申告書を委員会に提出しなければならない。

(組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- | | |
|-------------------------------|-----|
| (1) 医学系研究等倫理審査委員会の選任した教員 | 1名 |
| (2) 治験審査委員会の選任した教員 | 1名 |
| (3) 看護学研究科倫理委員会の選任した教員 | 1名 |
| (4) 産学官連携推進委員会の選任した教員 | 1名 |
| (5) 臨床研究・イノベーション推進センター長 | 1名 |
| (6) 庶務課長、経営企画課長、研究推進課長の選任した職員 | 各1名 |
| (7) 一般の立場から意見を述べることのできる外部の者 | 1名 |
| (8) その他医学研究科長が必要と認めた者 | |

2 委員長及び委員は、医学研究科長が任命する。

(任期)

第6条 委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 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7条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 第4条に係る自己申告書の審査に関すること。
- (2) 医学系研究ならびに厚生労働科学研究にかかる利益相反管理の審査に関すること。
- (3) 医学系研究にかかる啓発活動の企画、運営に関すること。
- (4) 医学系研究にかかる利益相反管理のための調査、相談、不服申し立てに関すること。
- (5) 医学系研究にかかる利益相反に関する社会への情報公開に関すること。
- (6) その他、医学系研究にかかる利益相反に関する重要事項に関すること。

(会議)

第8条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代理する。

3 委員会は原則として月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは臨時に開催することができる。

4 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、開催できない。

5 議長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、その意見を聞くことができる。

(部会)

第9条 議長は、特定の事項を調査及び審議するため、必要があると認めるときは、委員会に部会を置くことができる。

(委員長の職務)

第10条 委員長は当該申請者に自己申告書の審査結果を通知しなければならない。

2 委員長は、審査結果において、必要と認めた場合は研究者に対し、回避要請を求めると及びモニタリングを行うことができる。

3 委員長は、審査結果を所管する研究科長及び病院長並びに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。

4 委員長は、医学系研究にかかる審査結果については、所管する倫理委員会もしくは治験審査委員会に通知しなければならない。

(秘密保持)

第11条 委員会に関与する者は、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

(不服申立)

- 第12条 研究者は委員会の審査結果に不服がある場合は、30日以内に委員会に不服の申立をすることができる。
- 2 委員会は、研究者から不服の申し立てがあった場合は、30日以内に再審査を行わなければならない。
- 3 委員長は、再審査における結果の通知または報告を前条のとおり行わなければならない。

(事務)

- 第13条 委員会に関する事務は、医学部・附属病院事務局研究推進課において行う。

(その他)

- 第14条 この要項に定めるもののほか、利益相反マネジメント自己申告に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- この要項は、平成31年4月1日から施行する。