

京都府立医科大学臨床研究等に係る利益相反の管理に関する取扱規程

平成29年2月23日
京都府立医科大学規程第359号

京都府公立大学法人の利益相反の管理に関する規程(平成21年8月1日京都府公立大学法人規程第32号。以下「規程」という。)第13条第8項の規定により京都府立医科大学臨床研究利益相反委員会の運営に関する事項を定める。

第1条 臨床研究及び人を対象とする生命科学・医学系研究(以下「臨床研究等」という。)における利益相反の管理は、規程第3条各号に定めるもののほか、次の活動を実施する場合において行うものとする。

- (1) 企業等の寄附または拠出による寄附講座または共同研究講座の構成員等としての活動
- (2) 企業等に正規職員として所属する者が参加する活動
- (3) 企業等がデータ解析等またはその発表に影響力を行使できる状況にある活動(本学と企業等との契約によるものを除く。)

第2条 教職員等は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会規程(平成20年4月1日京都府立医科大学規程第26号)第11条の規定に基づく研究計画許可申請書等の提出又は京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程(平成20年4月1日京都府立医科大学規程第146号)第5条若しくは第6条の規定に基づく治験の申請と同時に、当該研究において利益相反が想定される企業との直近1年間における規程第3条各号及び前条各号に規定する活動(「京都府公立大学法人の利益相反の管理に関する規程第3条及び第8条に規定する理事長が定める活動等に関する要領」第5条に定める親族が、規程第3条1号から同条第4号まで及び同条第6号に規定する活動を含む。)(以下「本件活動」という。))について臨床研究自己申告書(別記様式)を学長に提出しなければならない。

ただし、本件活動を行わない場合は、臨床研究自己申告書を提出する必要はない。

2 教職員等は、前項の規定に基づき臨床研究自己申告書を提出する場合は、利益相反の管理について必要な検討を行った上で、研究対象者等の同意を得るに際しての説明文書その他、利益相反の管理に係る資料を臨床研究自己申告書に添付しなければならない。

第3条 教職員等は、当該研究の終了までの間、前条第1項の規定により提出した臨床研究自己申告書の内容に変更があった場合、又は新たに本件活動を行う場合は、速やかに臨床研究自己申告書を学長に提出しなければならない。

2 前項の規定に基づき臨床研究自己申告書を提出する者は改めて利益相反の管理について検討を行った上で、研究対象者等の同意を得るに際しての説明文書の変更の有無(変更する場合にはその内容を含む。)その他利益相反の管理に係る資料を臨床研究自己申告書に添付しなければならない。

第4条 教職員等は、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第1項に定める臨床研究を実施する場合には、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第21条の規定に基づき、臨床研究の利益相反を管理しなければならない。ただし、京都府立医科大学臨床研究法に定める臨床研究の実施に関する規程(平成30年4月1日京都府立医科大学規程第

371号) 第6条ただし書の規定に基づき承認された臨床研究については、前2条の規定を準用する。

第5条 本規程において、「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を含む）をいい、「人を対象とする生命科学・医学系研究」とは、人を対象として、次のア又はイを目的として実施される研究をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。

① 傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）の理解

② 病態の理解

③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証

④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

この規程は、令和4年4月1日から施行する。