

○国立大学法人横浜国立大学人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会規則

(平成 21 年 9 月 17 日規則第 83 号)

改正 平成 22 年 6 月 30 日規則第 79 号 平成 28 年 1 月 27 日規則第 7 号

平成 28 年 9 月 15 日規則第 65 号

(趣旨)

第 1 条 国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則(平成 19 年規則第 105 号。以下「規則」という。)第 8 条第 3 項の規定に基づき、国立大学法人横浜国立大学人を対象とする研究利益相反マネジメント専門委員会(以下「専門委員会」という。)の組織及び運営について必要な事項を定める。

(定義)

第 2 条 この規則における用語の定義は、規則第 2 条第 2 項に定めるもののほか、次に掲げるとおりとする。

- (1) 研究 規則第 2 条第 1 項に定める人を対象とする研究をいう。
- (2) 研究責任者 研究の実施に携わるとともに、国立大学法人横浜国立大学（以下、「本学」という。）において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
- (3) 研究実施者 研究責任者及びその他の研究実施に携わる者をいう。
- (4) 倫理委員会等 研究の倫理性等を審査する本学のライフサイエンス研究等倫理委員会、専門委員会をいう。
- (5) 関係者 学長、研究責任者が所属する部局等の長、倫理委員会等の委員及び関連役職員等をいう。
- (6) 研究に係る利益相反 「研究によって得られる研究実施者及び関係者の直接的利益及び間接的利益」と「研究対象者の福利を最優先とする研究実施者及び関係者の責任」との調和が崩れ、後者に対して前者を優先させるおそれがある状態をいう。
- (7) 削除

(任務)

第 3 条 専門委員会は、本学の研究実施者及び関係者の研究に係る利益相反によって発生する問題を抑止し、研究対象者の福利を最優先として研究の適正な遂行を図ることによって、社会からの信頼を確保することを任務とする。

2 専門委員会は前項の任務のために、管理すべき研究の特定を行い、その適切な遂行を監理する。

(組織)

第 4 条 専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、第 2 号及び第 3 号の委員は互いに兼ねることができる。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の分野において優れた知識と経験を有する者

- (2) 利益相反問題に精通している者
 - (3) 関連する法律や規則などに詳しい者
 - (4) その他学長が指名した者
- 2 前項の委員のうち、複数名は本学の教職員以外の者(委員就任前5年間において本学に所属していた者及び本学と利害関係を有していた者を除く。)とする。
- 3 委員には、男性及び女性が含まれていなければならない。
- 4 委員は、ライフサイエンス研究等倫理委員会委員長(以下「倫理委員会委員長」という。)が委嘱する。ただし、本学教職員以外の者を委員とする場合には、倫理委員会委員長の指名に基づき学長が委嘱する。

(任期)

第5条 前条の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 前項の委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により定める。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(議事)

第7条 専門委員会は、次の各号に定めるすべての事項を満たさなければ議事を開き、議決することができない。

- (1) 総数の3分の2以上の委員が出席すること。
 - (2) 第4条第1項第1号から第3号までに規定する委員がそれぞれ1名以上出席すること。
- 2 委員は、自らが実施する研究が審査を受けるときは、当該研究の審査に加わることができない。
- 3 委員会の議事の決定に当たっては、原則として出席委員全員の合意を得るものとする。
- 4 前項の規定にかかわらず、出席委員全員の合意を得られないときは、重要事項の決定に関するものについては、出席委員(委員長を除く。以下同じ。)の3分の2以上をもって決し、その他の事項の決定に関するものについては、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員以外の出席)

第8条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(電磁的記録による審議)

第9条 専門委員会の審議の方法として委員長は、委員会開催に代えて電磁的記録による審議を行うことができる。

2 電磁的記録による審議に関する事項は、別に定める。

(守秘義務)

第10条 委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 第8条の規定により委員会に出席を求められた者、委員会の事務に携わる者及び人を対象とする研究に係る利益相反マネジメントの事務を担当する者に対しては、前項の規定を準用する。

(学外への情報公開)

第11条 本学の人を対象とする研究に係る利益相反に関する情報については、専門委員会及び倫理委員会が必要と認めた範囲内で、積極的に学外に公開することにより、社会に対する説明責任を果たすものとする。

2 専門委員会は前項に定めるもののほか、倫理委員会委員長が必要と認めたときは、次に掲げる事項を公開する。

(1) 専門委員会の組織並びに各委員の所属及び氏名

(2) 審議の過程等議事の内容(研究対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障を来すおそれのある部分等で、専門委員会において公開しないと決定したものを除く。)

3 前項第2号の審議の過程等議事の内容は、具体的に明らかになるように公開しなければならない。

(事務)

第12条 専門委員会の事務は、研究推進部研究推進課において処理する。

(雑則)

第13条 この規則に定めるもののほか、専門委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、平成21年10月1日から施行する。

2 この規則施行の際、第4条第1項の規定に基づき最初の委員となる者の任期は、第5条第1項の規定にかかわらず、平成23年3月31日までとする。

附 則(平成22年6月30日規則第79号)

この規則は、平成22年7月1日から施行する。

附 則(平成28年1月27日規則第7号)

この規則は、平成 28 年 2 月 1 日から施行する。

附 則(平成 28 年 9 月 15 日規則第 65 号)

この規則は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。