

香川県立保健医療大学利益相反審査委員会規程

(趣旨)

第1条 香川県立保健医療大学（以下「本学」という。）に、研究を行う上で生じる利益相反の適切な管理を図るため、香川県立保健医療大学利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 委員会は、香川県立保健医療大学長（以下「学長」という。）の諮問に基づき、本学教員又は本学教員の指導の下に学生が行う研究（外部資金を活用した研究で、年間受入額が100万円以上のものに限る。）に関し、実施計画の内容等を審査する。

(委員等)

第3条 委員会の委員は、香川県立保健医療大学倫理審査委員会の委員をもって充てる。

- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、それぞれ香川県立保健医療大学倫理審査委員会の委員長及び副委員長をもって充てる。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ会議を開き、議決することができない。ただし、申請者は委員として自己の審査に加わることができない。
- 3 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。
- 5 審査の判定の種類は、次の各号に掲げるものとする。

(1) 問題なし

(2) 指導・勧告が必要

- 6 前項第2号の判定の場合には、その理由等を付さなければならない。

(申請手続等)

第5条 審査を申請しようとする者は、当該研究を開始する1か月前までに、利益相反審査申請書（別紙様式第1）に必要事項を記入し、学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の利益相反審査申請書を受理したときは、委員会に諮り、委員長は、審査終了後速やかにその判定結果を審査結果報告書（別紙様式第2）により、学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、前項の報告を受けた場合、速やかに審査結果通知書（別紙様式第3）により申請者に通知しなければならない。

(記録の保存)

第6条 審査の経過及び結果は、記録として保存し、保存期間は、法令等に定めがある場合を除き10年とする。

(組織等の公開)

第7条 委員会の組織、規程及び前条に規定する記録の概要は、公開するものとする。ただし、記録のうち、公表されることにより、研究等の対象となる個人、その家族等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全等に支障が生じる恐れがある部分は、非公開とすることができる。

(再審査)

第8条 審査の結果に異議のある時は、申請者は、再審査を求めることができる。

2 前項の再審査を申請しようとするときは、審査結果通知書の受理後10日以内に、再審査申請書(別紙様式第4)を学長に提出しなければならない。

(研究実施状況の報告)

第9条 研究者は研究終了後、又は研究が長期にわたる場合には3年ごとに、委員長を通じ学長に研究結果の概要(別紙様式第5)を報告しなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を正当な理由なく外に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

この規程は、令和元年5月22日から施行し、令和元年度以降行う研究について適用する。

附 則

この規程は、令和3年9月1日から施行する。

(別紙様式第1)

利益相反審査申請書

年 月 日

香川県立保健医療大学長 殿

申請者

所属

職名

氏名

以下の研究について、審査を申請します。

※受付番号

審査対象	実施計画
課題名	
外部資金の種類 ・年間受入額	
研究責任者の 所属・職名・氏名	
共同研究者の 所属・職名・氏名	
研究の概要	
研究の対象、実施 場所及び実施期間	

- 1 審査対象となる実施計画書のコピー及び「研究に係る利益相反自己申告書」を添付すること。
- 2 ※印は記入しないこと。

研究に係る利益相反自己申告書

香川県立保健医療大学長 殿

研究課題名

申告者 所属・職名・氏名： _____

1 審査を受ける者の立場

(1) 申告研究者

当該研究に関するものについてもれなく記載すること。

① 外部活動（所属機関外での兼業等）

外部活動の有無	() 有 ・ () 無	該当するものに○
有の場合のみ、企業・団体ごとに記載		
企業・団体名		
役割（役職名）		
活動内容		
活動時間	時間／月	

② 企業・団体からの収入

収入の有無	() 有 ・ () 無	年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○	
有の場合のみ、企業・団体ごとに記載			
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講師謝礼等	万円／年

(2) 申告研究者の家族（配偶者及び生計を一にする一親等の者（両親又は子））

当該研究に関するものについてもれなく記載すること。

① 外部活動に相当するもの

外部活動の有無	() 有 ・ () 無	該当するものに○
有の場合のみ、企業・団体ごとに記載		
企業・団体名		
役割（役職名）		
活動内容		
活動時間	時間／月	

② 企業・団体からの収入

収入の有無	() 有 ・ () 無	年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○	
有の場合のみ、企業・団体ごとに記載			
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講師謝礼等	万円／年

2 申告研究者の産学連携活動

当該研究に係るもので、申告者又は所属が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポスドクの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。		
産学連携活動の有無	() 有 ・ () 無	年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○
活動内容		
相手方企業名		
授受金額	万円/年	

3 産学連携活動の相手先との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有等をいう。		
関係の有無	() 有 ・ () 無	該当するものに○
相手方企業名		
関係の種類・数量		

※ 記載例：公開株（100株、時価300万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）等

4 被験者への説明・同意文書への記載（説明・同意が必要な場合に限る。）

利益相反に関する説明・同意文書への記載説明文を添付すること。		
記載の有無	() 有 ・ () 無	該当するものに○

※ 「利益相反がなし」との記載の場合は、「無」をチェック

私の研究に係る利益相反に関する状況を、上記のとおり申告します。

報告日： 年 月 日

申告者署名： _____

- 記載上の注意： 1) 申告日以前1年間の活動・報酬について記載する。
2) 研究継続中は、毎年4月1日に申告書を提出する。

(別紙様式第2)

審 査 結 果 報 告 書

年 月 日

香川県立保健医療大学長 殿

香川県立保健医療大学利益相反審査委員会委員長

受付番号

課題名

研究者名

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画を、 年 月 日の香川県立保健医療大学利益相反審査委員会で審査したので、その結果を下記のとおり報告する。

記

審査結果	1 問題なし 2 指導・勧告が必要
審査結果 理由等	

※ 審査結果は、自己申告のあった内容に関して審査した結果です。

(別紙様式第3)

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申請者 殿

香川県立保健医療大学長

受付番号

課題名

研究者名

さきに申請のあった上記課題に係る実施計画を、 年 月 日の香川県立保健医療大学利益相反審査委員会で審査したので、その結果を下記のとおり通知する。

記

審査結果	1 問題なし 2 指導・勧告が必要
審査結果 理由等	

※ 審査結果は、自己申告のあった内容に関して審査した結果です。

(別紙様式第4)

再 審 査 申 請 書

年 月 日

香川県立保健医療大学長 殿

申請者

所属

職名

氏名

以下の研究等について、審査を申請します。

※原申請受付番号

※再審査受付番号

審査対象	実施計画
課題名	
研究責任者の 所属・職名・氏名	
判定	
審査結果通知書受領日	年 月 日
再審査申請の趣旨及び理由	

- 1 審査対象となる実施計画書のコピー及び「研究に係る利益相反自己申告書」を添付すること。
- 2 ※印は記入しないこと。

(別紙様式第5)

研究結果報告書

年 月 日

香川県立保健医療大学長 殿

報告者

所属

職名

氏名

以下のとおり、研究結果の概要を報告します。

研究の概要 (別添資料添付でも可)