

三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程

(目的)

第1条 この規程は、三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反ポリシーに基づき、臨床研究実施者及び関係者と被験者や大学を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることで、社会の理解と信頼を得て、国立大学法人三重大学における臨床研究を適正に推進することを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 附属病院長は、臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関する重要事項を審議するため三重大学医学部附属病院に三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、利益相反の審査を行う。

(申告)

第3条 臨床研究実施者（医師、歯科医師及び研究員等）（実施者は当該の臨床研究協力者を兼ねることができない。）は、「臨床研究に係わる利益相反」自己申告に関する手順（別紙（COI 手順））に基づき、COI 自己申告書（別紙様式第1-1）を三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会、三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会又は三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会（以下「臨床研究倫理審査委員会等」という。）において審査する場合に、研究ごとに臨床研究実施計画書等とともに、附属病院長に提出しなければならない。

2 臨床研究継続中は、当該研究者は毎年（1月1日～12月31日）における利益相反の状況について、前項に定める手順に準じて自己申告書を2月末日までに提出しなければならない。また、研究期間中に新たに研究資金の追加等の利益相反状態が生じた場合には、発生後2ヶ月以内に自己申告書及び資金源を更新した臨床研究実施計画書及び変更した説明同意文書を提出するとともに、UMIN 登録の研究資金の変更を行わなければならない。

3 臨床研究が終了（中止・中断）するときは、当該研究者は臨床研究の利益相反の状況について、第1項に定める手順に準じて自己申告書を提出するとともに研究終了（中止・中断）報告書により附属病院長へ報告しなければならない。

4 医学系研究科長，副研究科長，研究科長補佐，附属病院長，副病院長及び病院長補佐並びに臨床研究倫理審査委員会等の委員，利益相反委員会委員等並びに産学官連携に関与するスタッフにあっても、当該就任時及び毎年において、COI 自己申告書（別紙様式第1-2）を提出しなければならない。

5 厚生労働省及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等からの研究（開発）活動については、課題担当研究者（研究代表者及び研究分担者）は、個別研究課題について各年の契約締結時前（補助金交付要綱に基づく補助金交付の場合には交付申請前）までにCOI 自己申告書（別紙様式第1-3）を提出しなければならない。

6 自己申告書は、本人，配偶者及び一親等以内の親族で1枚とする。

(審査)

第4条 委員会は、臨床研究実施者等から提出された自己申告書の内容と臨床研究倫理審

査委員会等に提出された当該臨床研究に係わる研究実施計画書等を基に利益相反状態を審査する。

(指導等)

第5条 委員会は、利益相反状態に関する見解を附属病院長に報告し、附属病院長は臨床研究利益相反審査結果通知書（別紙様式第2）により、当該研究者等に通知する。委員会は、改善が必要と判断された場合は、適宜、ヒアリング、相談などを通して、改善に向けた指導を行うものとする。

2 委員会から改善に向けた指導を受けた研究者等が、指導に基づいた是正を行った場合には、その是正内容を附属病院長に文書で報告することとする。

3 委員会は、前項において報告を受けた研究者等について、前条に準じ、是正内容の報告を基に改めて審査する。

4 委員会は、前条の利益相反に関する審査の結果（前項による審査を含む。）を臨床研究利益相反審査結果報告書（別紙様式第3）により、臨床研究倫理審査委員会等の委員長に報告し、当該臨床研究への当該研究者等の関与について、承認・条件付承認・不承認などの判断を臨床研究倫理審査委員会等に付託する。

5 委員会の決定に対して不服のある者は、審査結果を受領後7日以内に異議申立書（別紙様式第4）により、再度審査を求めることができるものとする。委員会は委員の意見を参考にしながら再審査を行い、最終的な措置は附属病院長が決定する。

6 委員会は、当該研究代表者に対して他施設での臨床研究の実施、実施者の費用による監査等の導入など研究資金の監視等を指導することができる。

7 委員会は、利益相反状態を審査した概要について、マネジメント対象となった関係者の個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮しながら、毎年度末に三重大学利益相反管理委員会専門委員会に報告するものとする。

(情報開示)

第6条 人を対象とした医学系研究に携わる研究者等の経済的な利益相反に関する審査の結果について、当該臨床研究に参加する被験者から情報開示の請求があった場合は、委員会において検討を行う。

2 情報開示の検討を行うにあたっては、三重大学医学部附属病院個人情報保護対策室（以下「対策室」という。）又は三重大学情報公開・個人情報審査委員会（以下「審査委員会」という。）に対し前項による開示請求について報告し、対策室又は審査委員会の当該開示請求に関する見解及び意見を参考にする。

3 第1項による情報開示請求に関して開示することが妥当と判断されれば、個人情報及びプライバシーの保護に十分に配慮して、附属病院長の責任のもとに必要な範囲の情報を開示する。

(管理)

第7条 臨床研究実施者等から提出された自己申告書等の臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関するすべての書類については、委員会議事録とともに当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、総務課研究支援係において適切に管理及び保管する。

(利益相反相談室の設置)

第8条 臨床研究開発センターに利益相反相談室を置き、相談員を配置する。

2 相談員は、研究者等からの利益相反に関する相談に応じる。

3 相談員は、附属病院長が委嘱する。

4 前3項に定めるもののほか、利益相反相談室に関し必要な事項は、別に定める。

(研究機関の長の責務)

第9条 この規程に定めるもののほか、臨床研究に係わる利益相反マネジメントに関し必要な事項は、臨床研究開発センターの意見に基づき、附属病院長が決定する。

附 則

この規程は、平成18年5月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月8日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年7月10日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年8月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年10月11日から施行する。

別紙（COI 手順）（第 3 条関係）

「臨床研究に係わる利益相反」自己申告に関する手順

別紙様式第 1 - 1（第 3 条関係）

COI 自己申告書

別紙様式第 1 - 2（第 3 条関係）

COI 自己申告書

別紙様式第 1 - 3（第 3 条関係）

COI 自己申告書

別紙様式第 2（第 3 条関係）

臨床研究利益相反審査結果通知書

別紙様式第 3（第 5 条関係）

臨床研究利益相反審査結果報告書

別紙様式第 4（第 5 条関係）

異議申立書