

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。

(定義)

第1条の2 本規程で「医薬品等」とは、本規程の下で行われる研究において研究の対象となる物（特定の業者によって製造又は販売されるものに限る）をいい、医薬品（後発医薬品を含む）、医療機器、再生医療等製品、健康食品、サプリメントを含む。

2 本規程で「研究に関わる企業」とは以下の各号のいずれかに該当する企業をいう。

- (1) 医薬品等を用いる臨床研究における当該医薬品等を製造又は販売する業者
- (2) 会社又は営利活動を行う団体（以下、「企業等」という。）から臨床研究に対する研究資金等の提供がある場合（用途を定めずに医薬品等製造販売業者等から提供された奨学寄附金を当該研究に用いる場合を含む）における当該企業等
- (3) 企業等から臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与がある場合における当該企業等
- (4) 企業等から臨床研究に際して無償又は相当程度に安価での役務提供がある場合における当該企業等
- (5) 企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事がある場合における当該企業等

(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 附属病院長は、次条により申請のあった研究及びスタッフ等に係わる利益相反の審査を委員会に付託する。委員会は、附属病院長の付託に基づき利益相反の審査を行う。

(申告)

第3条 臨床研究（臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づく臨床研究及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）に基づく再生医療等研究を除く）を実施する者（以下「臨床研究実施者」という。）は、新たに研究を実施するに際して、「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 自己申告書を三重大学医学部附属病院医学系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「医学系研究倫理審査委員会等」という。）において審査する場合又は多機関共同研究の共同研究機関として本学以外の倫理審査委員会において一括審査を受ける場合に、研究実施計画書等とともに、委員会に提出し、審査を受けなければならない（以下、本規定により行う申告を「新規申告」とい

う。) 。

- 2 前項において、臨床研究実施者のうち研究責任者（治験責任医師を含む。以下同じ。）は、研究に関わる企業等の有無及び当該企業等と研究の関わりについての COI 自己申告書（別紙様式第 1-1）を提出しなければならない。また、臨床研究実施者（研究責任者を含む）は、自己と企業又は営利活動を行う団体（当該研究との関係を問わない）との関わりについての COI 申告書（別紙様式第 1-2）を提出しなければならない。
- 3 臨床研究実施者（各年 12 月 31 日現在において当該研究の研究組織に属している者に限る）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 2 項に定める手順に準じて COI 自己申告書を 2 月末日までに提出しなければならない（以下、本規定により行う申告を「定期申告」という。）。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、前 2 項に定める手順に準じて COI 自己申告書を提出しなければならない（以下、本項の規定により行う申告を「変更申告」という。）。
- 4 臨床研究が終了（中止）する場合であって当該研究に係る医学系研究倫理審査委員会等の求めがある場合は、当該研究の臨床研究実施者（当該臨床研究が終了（中止）する際に当該研究の研究組織に属している者に限る。）は臨床研究の利益相反の状況について、第 1 項及び第 2 項に定める手順に準じて COI 自己申告書を提出しなければならない（以下、本規定により行う申告を「終了時申告」という。）。
- 5 医学系研究科長、副研究科長、研究科長補佐、附属病院長、副病院長及び臨床研究に携わる病院長補佐並びに医学系研究倫理審査委員会等の委員、三重大学医学部附属病院臨床研究審査委員会の委員、三重大学認定再生医療等委員会の委員、三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会の委員並びにこれらの委員会事務局に關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。この場合において、COI 自己申告書（別紙様式第 1-2）の様式における「企業等」は、会社又は営利活動を行う団体（臨床研究に関わる可能性のある会社又は団体に限る。）を意味するものとする。
- 6 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 1-2）及び 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。
- 7 自己申告書は、本人、生計を同じくする配偶者及び一親等以内の親族で 1 枚とする。
- 8 臨床研究法に基づく臨床研究の利益相反管理については、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）その他臨床研究法及び同法に基づいて発せられる命令通知等によるものとする。再生医療等の安全性の確保等に関する法律に基づく再生医療等研究の利益相反管理については、再生医療等研究の利益相反管理について（平成 31 年 3 月 20 日付け医政研発 0320 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）その他再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び同法に基づいて発せられる命令通知等によるものとする。

（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医学系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。ただし、以下の各号のいずれかに該当する場合は委員会への報告をもって審査に代えることができる。

- (1) 研究に関わる企業等が存在しない旨の自己申告がなされた研究に関する審査である場合
 - (2) 当該研究についてすでに委員会における審査又は委員会への報告がなされている場合であって、委員会における当該研究に係る直近の審査又は報告時の申告（新規申告、定期申告、変更申告のいずれも含み、また、報告をもって審査に代えた際の申告を含む。）と、研究に関わる企業等に関する申告すべき利益相反状態に変化がない研究（当該直近の審査において、委員会が審査を省略できない旨の留保をつけて承認した研究を除く。）に関する審査である場合
 - (3) 前二号に掲げるもののほか、研究計画書、変更申請、自己申告書等の内容から明らかに利益相反状態に問題が生じないものとして委員会が報告をもって審査に代えることができる旨を定めたものに関する審査である場合
- 2 委員会は、審査を行うにあたり、臨床研究に係わる利益相反の審査基準（以下「審査基準」という。）を定めることができる。
- 3 委員会は、審査基準を定めた場合は、必要に応じてその全部または一部を適宜の方法で公開する。
- 4 第1項に定めるもののほか、委員会は附属病院長から付託された事項について審査を行う。（指導及び通知等）

第5条 委員会は、利益相反状態に関する見解（前条1項ただし書きの規定により委員会への報告をもって審査に代えた研究については、その旨）を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ことができる。

- 2 委員会は、前項において指導を行った研究者等が、指導に基づいた是正を行った研究について、前条に準じ、是正内容の報告を基に改めて審査する。
- 3 委員会は、前条の利益相反に関する審査の結果（前項による審査の結果、および前条1項ただし書きの規定により審査を省略した旨を含む。）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、医学系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医学系研究倫理審査委員会等に付託する。ただし、多機関共同研究の共同研究機関として本学以外の倫理審査委員会において一括審査を受ける場合はこの限りではない。
- 4 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、委員会に対して再度審査を求めることができるものとする。委員会は申立書記載の趣旨及び理由を参酌し、必要に応じて異議申立人の意見を聞いて再審査を行い、再審査の結果は第1項及び第3項に準じて通知および報告を行う。ただし、再審査の結果に対する再度の異議申立てはすることができない。
- 5 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。

- 6 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。
- 7 第1項及び第3項の規定にかかわらず、定期申告又は終了時申告に係るものであって、COI状態に問題ない旨の審査結果となったもの及び前条第1項ただし書きの規定によって審査を省略したものについては、当該研究者への通知及び医学系研究倫理審査委員会等への報告をいずれも行わない。ただし、医学系研究倫理審査委員会等からの要請がある場合における当該委員会への報告についてはこの限りではない。

(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、臨床研究開発センター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 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。

附 則

この規程は、平成 29 年 11 月 8 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 2 月 28 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 30 年 5 月 9 日から施行し、平成 30 年 4 月 1 日より適用する。

附 則

この規程は、令和 2 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 3 年 6 月 30 日から施行する。