

# 医学研究（臨床研究等）に係る 利益相反マネジメントについて

## I 医学研究に係る利益相反

医学研究（人を対象とした臨床研究）を実施する者及びその関係者が医学研究によって得られる直接的及び間接的利益と、教育・研究を実施する大学人としての責務又は患者の治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務などが衝突、相反しているのではないかという疑念を生じさせる状態を「医学研究に係る利益相反」といいます。

## II 利益相反マネジメント（以下「マネジメント」という。）の対象者

医学系部局（大学院医学研究科，医学部附属病院及び大学院保健学研究科）において「人を対象とした臨床研究」を行う本学職員，大学院生および客員研究員（以下「職員等」という。）及び当該職員等の配偶者ならびにその一親等の親族をマネジメントの対象とします。

## III マネジメントの実施方法

### 1. 医学研究を開始する場合

- (1) 医学研究を代表して行う者（以下「研究代表者」という。）は，研究開始前に利益相反自己申告書（様式1）及び倫理委員会又は医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会（以下「倫理委員会等」という。）に提出する審査申請書を提出します。
- (2) 弘前大学医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）において提出された利益相反自己申告書等をもとに利益相反状態を確認し，審査申請書の内容について審査します。
- (3) 利益相反状態の審査結果（「承認」「条件付承認」「承認不可」）については，倫理委員会等に報告され，この審査結果を参考に，倫理委員会等において当該医学研究が適正に実施可能かどうかを含めて審査されます。

### 2. その他

- (1) 定期報告  
研究代表者は，研究が終了するまでの期間，毎年4月1日現在の状況について，申告書を提出します。
- (2) 申告書の内容  
利益相反自己申告書では，医学研究に係わる個別の企業・団体の有無及び申告日から遡って過去2年間の状況を申告する内容となっています。
- (3) 変更申請  
研究代表者の交代など，申告した内容に変更があった場合，新たな研究代表者は，変更が生じた日から6週間以内に変更申告書（様式2）及び利益相反自己申告書（様式1）を倫理委員会等に提出する変更申請書とともに提出します。