

医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント実施要領

平成30年5月15日 医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント委員会承認

医学研究（臨床研究等）利益相反マネジメント規程第11条の規定により、必要な事項を定める。

1. 申告様式（第8条関係）

- (1) 研究代表者は、申告にあたっては、利益相反自己申告書（様式1）に様式Bを添付のうえ、委員会に提出するものとする。
なお、この場合において、委員会が必要と認めた場合においては、研究代表者ならびに学内共同研究者は委員会に対し、様式Cを提出しなければならない。
- (2) 研究代表者は、前号の申告内容に変更が生じた場合、6週間以内に変更申告書（様式2-1）に様式Bを添付のうえ、委員会に提出するものとする。なお、研究代表者ならびに学内共同研究者において、様式Cの申告内容のみに変更が生じた場合は、変更申告書（様式2-2）に変更後の様式Cを添付のうえ、委員会に提出するものとする。

2. 審査要領（第7条、第9条関係）

- (1) 委員会及び事務は、前項の申告があった場合、関係部署と連携し、様式Bの内容について事実確認を行う。
- (2) 前号の事実確認において、委員会が必要と認めた場合には、委員会は研究代表者及び学内共同研究者に対し、様式Cの提出を求めるものとする。
- (3) 委員会は、研究代表者ならびに研究分担者からの提出書類に基づき、当該研究の実施にあたり助言・指導が必要であるか否かを判断し、必要とされた場合その内容も含め、様式3に様式Dを添付のうえ研究代表者ならびに臨床研究等審査委員会（大学院医学研究科倫理委員会、医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会又は大学院保健学研究科倫理委員会その他「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に定める委員会をいう。以下において同じ）に対し報告する。
- (4) 研究代表者は、前号の報告を基に、必要に応じて関係書類を修正のうえ、臨床研究等審査委員会に申請する。
- (5) 委員会は、重大な利益相反状態にある又はそのような状態が危惧されると認めた場合は、全学で設置する利益相反マネジメント委員会へ報告するものとする。
- (6) 審査資料は、当該研究が終了した年度末から、5年間保存する。