

1 利益相反臨床研究マネジメントの目的

本細則は、学校法人東京医科大学職員倫理規程（以下「倫理規程」という。）第6条に定める報告に基づき、学校法人東京医科大学研究活動等に関する利益相反マネジメント規程（以下「マネジメント規程」という。）第5条及び第6条に定める、研究に係る利益相反（COI）の審査、判定を行うための運用を定め、適正な研究が実施できるようマネジメントを行うことを目的とする。

2 利益相反の審査、及び判定の組織について

- (1) 医学倫理委員会は東京医科大学医学倫理委員会及び医学研究に関する規程第6条第1項に定めた者により構成される。
- (2) 研究COI小委員会（以下「小委員会」という。）は、マネジメント規程第6条第2項に定めた者で構成される。ただし小委員会の性格上委員長及び委員が必要と認めた委員以外の氏名は公表しない。

3 利益相反定期自己申告について

- (1) 本学において研究活動を行なう職員等は毎年4月末日までに、前年1年間に限り学校法人東京医科大学研究活動等利益相反マネジメント・ポリシー第5項に定める対象事例について、企業及び団体（以下「企業等」という。）から得た、一定額（別に定める。）以上の金銭若しくは便宜の供与又は株式等の経済的利益等について利益相反定期自己申告（以下「定期申告」という。）を行わなければならない。申告には別に定める利益相反自己申告書（一次申告書（様式1）、二次申告書（様式2）（以下「一次申告書」、「二次申告書」という。）および詳細報告書を用いるものとする。内容に変更が生じた場合は速やかに変更申告書を用いて申告を行わなければならない。なお、当該職員と生計を一にする配偶者、及び一親等の者（両親及び子ども）についても利益相反関係が想定される経済的な利益関係がある場合は、併せて申告するものとする。
- (2) 利益相反関係とは
 - ① 産学連携活動の相手先との関係〔株式の保有（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〕
 - ② 企業等からの収入（診療報酬を除く。）が一定額以上のもの。
 - ③ 産学連携活動にかかる受入れ〔申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野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・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等〕が一定額以上のもの。
- (3) 定期申告は別に定める様式により、学校法人東京医科大学倫理委員会（以下「法人倫理委員会」という。）事務局へ提出する。
- (4) 定期申告の内容と法人倫理委員会による管理の状況は、当該職員等が研究を実施するための申請を行う時は、医学倫理委員会又は小委員会に開示される。

4 研究に係る利益相反の審査について

- (1) マネジメント規程第5条に定めた「人間を対象とした研究等」を行う研究者で、医学倫理委員会による審査を必要とする研究者は、最新の利益相反自己申告書（一次申告書、二次申告書および詳細報告書の写し）と、医学研究倫理審査申請要項に規定された書類一式（以下「医学研究倫理審査申請書等」という。）を医学倫理委員会事務局に提出し、当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織の関わりについて、適正な環境にあるかどうか、医学倫理委員会の審査を受けるものとする。
- (2) マネジメント規程第6条に定めた「その他の研究等」を行う研究者は、一次申告書、及び二次申告書と研究計画書等を法人倫理委員会事務局に提出し、当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織の関わりについて、適正な環境にあるかどうか、小委員会の審査を受けるものとする。

(3) 医学倫理委員会および小委員会は、必要に応じてモニタリングを行い、研究者が適正な研究活動等が実施できるよう利益相反の調査を行う。

5 利益相反随時自己申告について

研究者は研究活動等の期間中、新しく報告すべき経済的な利益関係が発生する毎に、二次申告書を医学倫理委員会事務局、または法人倫理委員会事務局に提出し、当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織の関わりについて、適正な環境にあるかどうか、医学倫理委員会または小委員会の審査を受けるものとする。

6 研究に係る利益相反の申告手順

(1) 研究者は研究活動等の開始前に、一次申告書および二次申告書により、次号の定めにより利益相反の審査を受けるものとする。また、研究活動等が継続している場合は、原則毎年1回報告を行う。

(2) 厚生労働科学研究費補助金による研究を行う者は、交付申請書提出時まで、研究の性質に応じて法人倫理委員会事務局または医学倫理委員会事務局へ、「経済的な利益関係」について報告し当該研究の利益相反について審査を受けなければならない。

(3) 当該研究に関係する全ての研究者について、一次申告書に該当項目が「無」の場合、研究代表者が同一の研究課題に携わる全員分の一次申告書を取りまとめ、医学研究倫理審査申請書等または研究計画等とともに法人倫理委員会事務局又は医学倫理委員会事務局に提出し、審査を受ける。なお、書類の提出期限は、各委員会が定めた日までとする。

(4) 当該研究に関係する1人以上について一次申告書に該当項目が「有」の場合、当該研究に従事する研究者で、一次申告書に該当項目が「有」である全員分の二次申告書を研究代表者が取りまとめ、前号に記載の書類とともに法人倫理委員会事務局または医学倫理委員会事務局に提出し、審査を受けるものとする。なお、書類の提出期限は、各委員会が定めた日までとする。

7 研究者は、学長から審査結果を受け取った後、以下の手続きを行う。

(1) 承認の場合

研究計画に従い、研究を開始する。

(2) 指導・管理の場合

指示に従い医学研究倫理審査申請書等に訂正を加え、再審査を受ける。

8 医学倫理委員会又は小委員会の委員が、当該研究に係る企業等と利害関係がある場合はその審査に加わることができない。

9 回避要請およびモニタリング

(1) 医学倫理委員会又は小委員会が審査の結果必要と認めた場合は、対象者に対し、回避要請およびモニタリングを行う。

(2) 対象者は、医学倫理委員会または小委員会の求めに応じて、前項の回避要請、モニタリングに対する是正結果を報告しなければならない。

(3) 医学倫理委員会または小委員会の審査に対して不服のある者は、不服審査委員会に対し審査を求めることができる。

10 この細則の改廃は、学校法人東京医科大学倫理委員会の議を経て、理事長が行う。

11 実施に当たっては、本細則に定めるものの他、諸法令の定めによるものとする。

附 則

この細則は、平成21年7月28日から施行し、平成21年4月1日から適用する。