

学校法人近畿大学医学部産学官連携活動に携わる教職員等の 利益相反マネジメント実施要領

初 版：平成 27 年 12 月 8 日

第 2 版：令和元年 5 月 14 日

第 3 版：令和 2 年 1 月 15 日

(目的)

本要領は、学校法人近畿大学利益相反マネジメント規程（平成 21 年 4 月 1 日）第 5 条に基づき、学校法人近畿大学医学部（以下「本学医学部」という。）の教職員等が産学官連携活動及びその他の社会貢献活動を行う上での利益相反を適正に管理するために必要な事項を定めることによって、本学医学部の教育研究及び社会貢献活動を厳正かつ円滑に推進することを目的とする。

(概要)

本学医学部内における利益相反を適正に管理するため、利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）を置く。

委員会は、臨床研究の実施に際して、主任研究者（研究代表者）及び研究分担者から提出された「利益相反に関する自己申告書（随時申告）」及び「研究計画概要書」等の内容に基づいて、利益相反の有無を審査し、審査結果を倫理委員会及び各研究者に報告する。また、本学医学部の教職員の中で臨床研究に参画する者、産学連携等による外部資金の獲得を希望する者は、年 1 回、「利益相反に関する自己申告書（年間申告）」の提出を義務づけることで、適正かつ継続的に利益相反マネジメントを行う。さらに、1 つの企業もしくは団体等から年間 200 万円以上の研究費を受け入れて研究を行っている講座もしくは診療科の所属長（以下、「所属長」という。）に対しては、年 1 回、「利益相反に関する所属単位の申告書（年間申告）」の提出を求めることで、より厳密な利益相反マネジメントを行う。

なお、委員会の開催、成立、議事等については、以下のとおりとする。

- 原則として毎月 1 回、倫理委員会と同日に開催するものとする。
- 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立するものとする。
- 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長が決するところによる。

(手続き及び方法)

1. 新規に申請された臨床研究における利益相反の審査

I. 倫理委員会における倫理審査が通常審査の場合

主任研究者（研究代表者）は、新たな臨床研究の実施を申請する際、新規審査申請書（近大一様式 1）及び研究計画概要書（近大一様式 2）を臨床研究センター臨床研究管理部門・事前審査事務局（以下、「事前審査事務局」という。）に提出する。また、主任研究者（研究代表者）及び研究分担者は、自己申告書（随時申告）を学術支援課へ提出する¹⁾。

A. 自己申告書（随時申告）の該当項目がすべて「無」の場合

- 1) 学術支援課は、各委員に対して自己申告書（随時申告）の内容を通知する。また、事前審査事務局は、本学医学部利益相反マネジメント委員会委員長（以下「委員長」という。）及び各委員に対して新規審査申請書及び研究計画概要書の内容を通知する。
- 2) 学術支援課は、自己申告書（随時申告）を確認の上、受付印を押印する。
- 3) 受付印を押印された自己申告書（随時申告）の原本を学術支援課で保管し、写しを事前審査事務局及び主任研究者（研究代表者）及び研究分担者に送付する。
- 4) 委員会は、利益相反の有無を審査し、利益相反「無」と確定すれば、自己申告書（随時申告）に承認印を押印し、審査結果通知書を主任研究者（研究代表者）及び研究分担者に送付する。

B. 自己申告書（随時申告）の該当項目に該当が「有」の場合

- 1) 学術支援課は、各委員に対して自己申告書（随時申告）の内容を通知する。また、事前審査事務局は、委員長及び各委員に対して新規審査申請書及び研究計画概要書の内容を通知する。
- 2) 学術支援課は、自己申告書（随時申告）を確認の上、受付印を押印する。
- 3) 受付印を押印された自己申告書（随時申告）の原本を学術支援課で保管し、写しを事前審査事務局及び主任研究者（研究代表者）及び研究分担者に送付する。
- 4) 委員会は、利益相反の有無を審査し、利益相反「無」と確定すれば、自己申告書（随時申告）に承認印を押印し、審査結果通知書を主任研究者（研究代表者）及び研究分担者に送付する。
- 5) 審査の結果、利益相反「有」と判定された場合、当該利益相反を許容することの可否及び当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置等について審議する。
- 6) 委員長は、前号による審議を行った場合、当該教職員等に対して、審査結果及び審議内容を通知する。
- 7) 委員会は、当該教職員等に対して、当該利益相反による弊害を回避することを要請するとともにモニタリングを行う。

¹⁾ 所属長が、主任研究者（研究代表者）又は研究分担者に該当しない研究については、所属長の「利益相反に関する自己申告書（随時申告）」又は「利益相反に関する所属単位の申告書（年間申告）」のいずれか一方を学術支援課へ提出する。

- 8) 前号の措置を受けた教職員等は、前項の回避要請及びモニタリングに対する是正結果を委員会の要請に応じて報告しなければならない。
- 9) 審査結果及び審議内容について異議申し立てのある教職員等は、委員長に対して再度、審査を要求することができる。

II. 倫理委員会における倫理審査が迅速審査の場合

基本的な審査手順は、I（通常審査の場合）に準拠するが、倫理審査・迅速審査に対応するため、委員会における審査結果を可及的速やかに学術支援課及び事前審査事務局へ報告する。

A. 自己申告書（随時申告）の該当項目がすべて「無」の場合

利益相反「無」の仮判定後、委員長もしくは委員は速やかに、その旨を学術支援課及び事前審査事務局へメール等で通知する。倫理審査・迅速審査承認日を以て、利益相反「無」の本承認日とする。

B. 自己申告書（随時申告）の該当項目に該当が「有」の場合

利益相反の仮判定には、事前審査委員長とも連携をとりながら審査にあたる。その結果、利益相反「無」と仮判定されれば、II-A. の手順に従うものとする。利益相反「有」と判定されれば、I-B. の手順に従うものとする。

2. 利益相反の年次審査

2-1. 本学医学部の教職員の中で臨床研究に参画する者、産学連携等による外部資金の獲得を希望する者は、自己申告書提出の前年1年間（1月～12月）を対象期間として、年1回、自己申告書（年間申告）を学術支援課に提出する。

A. 自己申告書（年間申告）の該当項目がすべて「無」の場合

- 1) 学術支援課は、委員長及び各委員に対して自己申告書（年間申告）の内容を通知する。
- 2) 学術支援課は、自己申告書（年間申告）を確認の上、受付印を押印する。
- 3) 受付印を押印された自己申告書（年間申告）の原本を学術支援課で保管し、写しを事前審査事務局に送付する。
- 4) 委員会は、利益相反の有無を審査し、利益相反「無」と確定すれば、自己申告書（年間申告）に承認印を押印し、審査結果通知書を申告者に送付する。

B. 自己申告書（年間申告）の該当項目に該当が「有」の場合

- 1) 学術支援課は、各委員に対して自己申告書（年間申告）の内容を通知する。
- 2) 学術支援課は、自己申告書（年間申告）を確認の上、受付印を押印する。
- 3) 受付印を押印された自己申告書（年間申告）の原本を学術支援課で保管し、写しを事前審査事務局に送付する。
- 4) 委員会は、利益相反の有無を審査し、利益相反「無」と確定すれば、自己申告書（年

間申告)に承認印を押印し、審査結果通知書を申告者に送付する。

- 5) 審査の結果、利益相反「有」と判定された場合、当該利益相反を許容することの可否及び当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置等について審議する。
- 6) 委員長は、前号による審議を行った場合、当該教職員等に対して、審査結果及び審議内容を通知する。
- 7) 委員会は、当該教職員等に対して、当該利益相反による弊害を回避することを要請するとともにモニタリングを行う。
- 8) 前号の措置を受けた教職員等は、前項の回避要請及びモニタリングに対する是正結果を委員会の要請に応じて報告しなければならない。
- 9) 審査結果及び審議内容について異議申し立てのある教職員等は、委員長に対して再度、審査を求めることができる。

2-2. 1つの企業もしくは団体等から年間200万円以上の研究費を受け入れて研究を行っている講座もしくは診療科のうち、研究資金、講演謝礼や報酬等を全く持たない研究者が在籍する場合、所属長は、申告書提出の前年1年間(1月～12月)を対象期間として、年1回、「利益相反に関する所属単位の申告書(年間申告)」を学術支援課に提出する。申告書提出後は、2-1と同様の方法で審査を実施する。

(附則)

本要領は、平成27年12月8日から実施する。

(附則)

本要領は、令和元年5月14日から実施する。

(附則)

本要領は、令和2年1月15日から実施する。