

令和2年6月9日

各位

近畿大学医学部利益相反マネジメント委員会  
委員長

近畿大学医学部で実施される臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

近畿大学医学部（以下、本学医学部）における利益相反管理については、「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（令和2年1月15日付け、第3版）に基づき、また、本学医学部で実施される臨床研究法における臨床研究（以下、特定臨床研究）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11月30日付け医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）等に基づき、その適正な実施の確保を図ってきたところです。

臨床研究法における、利益相反管理計画の適切性に関する最終的な判断は、認定臨床研究審査委員会で行われることを踏まえ、本学医学部で実施される特定臨床研究の利益相反管理業務の一部について、業務の効率化を図る等の目的で、下記のとおり運用を変更し、令和2年4月1日から適用しています。

今般、一部の研究者から頂戴した問い合わせの内容を踏まえ、本通知に以下の内容を追記（下線部分）しますので、御了知の上、御所属の研究者等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

記

1. 新たに特定臨床研究を実施する場合
  - 研究責任医師及び研究分担医師は、「本学医学部利益相反に関する自己申告書（Word ファイル）（以下、自己申告書）」及び「特定臨床研究にかかる利益相反管理様式 A-E（Excel ファイル）（以下、様式 A-E）」を提出し、事実確認を受ける。

... 従来の運用から変更なし

(変更前)

- 特定臨床研究を実施する診療科の責任者（講座主任教授等）が、研究責任医師及び研究分担医師のいずれにも該当しない場合、当該責任者の「自己申告書」又は「所属単位の申告書（年間単位）」の提出を求める。

(変更後)

- 特定臨床研究を実施する診療科の責任者（講座主任教授等）が、研究責任医師及び研究分担医師のいずれにも該当しない場合、当該責任者の「自己申告書」又は「所属単位の申告書（年間単位）」の提出を求めない。

2. 実施中の特定臨床研究に関する年次定期報告を行う場合

- 研究責任医師は、「自己申告書」及び「様式 A-E」を提出し、事実確認を受ける。

... 従来の運用から変更なし

(変更前)

- すべての研究分担医師は、「自己申告書」及び「様式 A-E」を提出し、事実確認を受ける。

(変更後)

- すべての研究分担医師のうち、様式 C 及び D の「2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告」Q1～Q6 の各項目の COI 状況の有無について、「有」と報告する項目を有する研究分担医師は、「自己申告書」及び「様式 A-E」を提出し、事実確認を受ける。なお、「有」と報告する項目を有しない研究分担医師は、「様式 A-E」のみを提出する。

以上