

難治疾患研究所における臨床研究に携わる職員等の利益相反マネジメント実施要項

(目的)

- 1 この要項は、難治疾患研究所の職員等が臨床研究を実施する上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、難治疾患研究所の教育研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

- 2 この要項における用語の定義は、次に定めるところによる。
 - (1) 「職員等」とは、難治疾患研究所の職員及び役員（非常勤の者を除く。）並びに国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネジメント規則第4条及び第11条に規定する各委員会が指定する者をいう。
 - (2) 「利益相反マネジメント」とは、難治疾患研究所の職員等が臨床研究を実施する上で、その研究や成果に基づき、得る個人的利益が職員等としての責務又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

(利益相反マネジメントの対象)

- 3 利益相反マネジメントは、難治疾患研究所の職員等が特定の企業、国又は行政機関、その他の団体（以下「企業等」という。）と臨床研究を行う場合であって、かつ、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。
 - (1) 企業等から一定額以上の金銭、若しくは便宜の提供又は株式等の経済的利益を得る場合
 - (2) 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
 - (3) 本学の学生等を企業等に従事させる場合

(マネジメントの概要)

- 4 難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会（以下「委員会」という。）は、臨床研究に携わる難治疾患研究所の職員等に対し、以下の利益相反マネジメントを行うものとする。
 - (1) 臨床研究の実施に関して、難治疾患研究所倫理審査委員会に必要な申請をする職員等は、難治疾患研究所臨床研究利益相反自己申告書（別紙1）（以下「申告書」という。）を難治疾患研究所事務部総務掛に提出するものとする。
 - (2) 前号の申告書の提出があったときは、委員会は提出された申告書が「申告の対象」に該当しているか否かを確認し、「該当なし」の場合にあっては、申告者に対し受付日、受付番号、委員会の確認印（別紙2）を付した申告書の写しを渡すものとする。
 - (3) 職員等から提出された申告書が申告対象の該当項目に「該当あり」の場合にあっては、提出があった申告書に基づき、委員会は申告書の内容の確認、調査、検討を行い、必要と認めるときは、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の必要な措置等について審議する。
 - (4) 委員会の委員長は、前号による審議を行った場合には、当該職員等に対し、難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会決定通知書（別紙3）により通知する。

- (5) 委員会は、前号の審議の結果に基づき、当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置を行う。
- (6) 委員会は、前号の措置を受けた職員等について、その後の状況を観察する。
- (7) 利益相反による弊害を回避するために、職員等から申告書提出時又はその他の機会において、利益相反アドバイザーへの質問又は相談（以下「相談等」という。）の申し出があった場合は、学術国際部学術連携・国際課（以下「学術連携・国際課」という。）に利益相反アドバイザーとの相談等について調整を依頼する。
- (8) (4) による審議の結果について、職員等から異議申し立てを受けたときは、委員長は速やかに再審議を行うこととする。
- (9) 委員会は、必要に応じて、臨床研究に携わる難治疾患研究所の職員等の利益相反に係る重要事項に関し、利益相反マネジメント委員会の開催を求めるものとする。

(手続等)

- 5 申告書の記入要領及び利益相反アドバイザーへの質問又は相談に関する手続きは、次によるものとする。
 - (1) 職員等は、申告書の提出にあたっては、別に定める難治疾患研究所における臨床研究に携わる職員等の利益相反に関する自己申告書記入要領により申告する。
 - (2) 職員等は、申告書提出時又はその他の機会において、利益相反アドバイザーへの質問又は相談を求める場合は、難治疾患研究所事務部総務掛に事前に申し出るものとする。

(その他)

- 6 その他、臨床研究利益相反マネジメントに関し、必要な事項は、委員会が別に定めるものとする。

附 則

この要領は、平成21年6月17日から施行し、平成21年4月1日から適用する。

附 則

この要領は、平成24年4月1日から施行する。