

国立大学法人東京医科歯科大学における臨床研究法に定める

臨床研究に係る利益相反管理実施要項

平成30年3月29日
統合研究機構長制定

(目的)

第1条 この要項は、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（平成19年規則第11号）第19条第5項に基づき、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）第2条に規定する臨床研究（特定臨床研究を含む）の実施に際して、法第3条第2項第5号、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号。以下「規則」という。）及び「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年通知医政発0302第1号。以下「通知」という。）に規定する利益相反管理を本学において適切に行うために必要な事項を定めることにより、臨床研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この要項において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「臨床研究」とは、法第2条第1項に規定する医薬品等を人に対して用いることにより（医行為により）、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を除く）をいう。
- (2) 「特定臨床研究」とは、法第2条第2項に規定する次のいずれかに該当するものをいう。
 - イ 医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受けて実施する医薬品等の臨床研究
 - ロ 未承認又は適用外の医薬品等の臨床研究
- (3) 「研究責任医師」とは、臨床研究を実施する者であり、一の実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。
- (4) 「多施設共同研究」とは、一の実施医療機関に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究をいう。
- (5) 「研究代表医師」とは、多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師をいう。
- (6) 「研究分担医師等」とは、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師及び歯科医師、統計的な解析を行うことに責任を有する者並びに臨床研

究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者をいう。

(7) 「医薬品等製造販売業者等」とは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。特殊関係者とは会社法第2条第3号の2に規定する子会社等を指す。

(8) 「認定臨床研究審査委員会」とは、法第23条に基づく厚生労働大臣の認定を受けて審査意見業務を行う臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員会をいう。

(利益相反管理基準の作成)

第3条 臨床研究の実施に際して、研究責任医師（研究代表医師を含む。）は利益相反管理基準（通知に定める様式A）を策定する。

(関係企業等報告書の作成)

第4条 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、臨床研究に関係する医薬品等製造販売業者等を把握し、関係企業等報告書（通知に定める様式B）を作成する。

(研究者利益相反自己申告書の作成及び所属機関の長への事実確認の依頼)

第5条 研究責任医師（研究代表医師を含む。）及び研究分担医師等は、本研究対象医薬品等製造販売業者等との利益相反の状況に係る研究者利益相反自己申告書（通知に定める様式C）を作成する。また所属機関の長からの事実確認を受けるために研究者利益相反自己申告書を統合研究機構事務部に提出する。

(所属機関の長による事実確認等)

第6条 所属機関の長は研究者利益相反自己申告書（通知に定める様式C）の事実確認を実施するにあたり、事実確認に関する業務を統合研究機構事務部に委嘱する。

2 統合研究機構事務部は、前条の申告内容の事実確認等を行い、その結果について、利益相反状況確認報告書（通知に定める様式D）を作成し、研究責任医師（研究代表医師を含む。）へ提示する。利益相反状況確認報告書の作成にあたり、必要な場合は助言、勧告等を行うことができる。

3 統合研究機構事務部は、前項の利益相反状況確認報告書（通知に定める様式D）の作成にあたり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、利益相反委員会に意見を求めることができる。

(利益相反管理計画の作成等)

第7条 研究責任医師は、関係企業報告書及び利益相反状況報告書に基づき利益相反管理計画（通知に定める様式E）を作成する。

- 2 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、前条第2項により助言、勧告等が示された場合には、必要な措置を講じなければならない。

（認定臨床研究審査委員会への提出）

第8条 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、第3条に規定する利益相反管理基準（通知に定める様式A）及び第7条に規定する利益相反管理計画（通知に定める様式E）を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受ける。多施設共同研究の場合にあつては、研究代表医師が、作成された全施設分の利益相反管理計画書（通知に定める様式E）を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出し審査を受ける。

- 2 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、認定臨床研究審査委員会からの意見に対して、必要な措置を講じる。

（文書管理）

第9条 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、第3条及び第7条に規定する文書について、臨床研究法第12条に基づき、臨床研究が終了した日から5年間保管義務を負う。

附 則

この要項は、平成30年4月1日から適用する。