

金沢大学における臨床研究利益相反マネジメントの実施について

1. 利益相反の概念（金沢大学利益相反ポリシー（平成17年6月28日制定）より）

本学は、利益相反の概念を次のように考え、マネジメントの対象とします。

（1）利益相反（狭義）（conflict of interest）

職員個人が得る利益と職員個人の大学の職務上における責任が相反している状態（個人としての利益相反）及び大学組織が得る利益と大学組織の社会的責任とが相反している状態（組織としての利益相反）があります。すなわち、職員又は大学が産学官連携活動に伴い得る、実施料収入、兼業報酬、未公開株式等の利益と、教育研究を行う大学における責任が衝突又は相反している状態をいいます。

（2）責務相反（conflict of commitment）

大学における職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態があります。すなわち、職員が企業等の業務に積極的に関わることにより、大学職員としての本来の職務遂行責任が果たされなくなっている状態をいいます。

（3）利益相反（広義）

利益相反（狭義）と責務相反の概念を含む概念をいいます。

2. 臨床研究利益相反自己申告書の提出について

研究代表者及び研究分担者は、臨床研究の倫理審査を受ける前に、自己申告書に基づき、利益相反の状況を申告する。（臨床研究期間中に新たに利益相反状態が発生した場合には、その都度、自己申告書により申告するものとする。）

（1）提出書類

研究代表者は、同一の研究題目に携わる全員分の自己申告書（概要）（別紙様式1-1）をとりまとめ、研究題目が該当する倫理審査委員会（附属病院受託研究審査委員会、附属病院臨床試験審査委員会、医学倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会）の必要書類（倫理審査申請書等）と併せて提出する。

自己申告書（概要）に一つでも該当項目「有」がある場合は、上記書類に加えて、自己申告書（概要）に該当「有」の者の自己申告書（詳細）（別紙様式1-2）を提出する。

研究代表者は、研究代表者個人についての申告ではなく、当該研究題目と関わりのある企業等（行政機関や他大学、国立研究開発法人を除く）を抽出するため、本研究に関わる利益供与団体についての申告書（別紙様式5）も併せて提出する。

※厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金（以下「厚生労働科学研究費補助金等」という。）及び日本医療研究開発機構研究費を用いて行う臨床研究の場合

自己申告書の様式は、自己申告書（概要）（別紙様式2-1）、自己申告書（詳細）（別紙様式2-2）を用い、研究代表者は、同一の研究題目に携わる全員分の自己申告書（概要及び詳細）をとりまとめ、必要書類（研究計画書等）と併せて各部局経理担当へ提出する。

※厚生労働科学研究費補助金等及び日本医療研究開発機構研究費を用いて行う臨床研究が伴わない研究の利益相反審査が必要な場合

自己申告書の様式は、自己申告書（概要）（別紙様式3-1）、自己申告書（詳細）（別紙様式3-2）を用い、研究代表者は、同一の研究題目に携わる全員分の自己申告書（概要及び詳細）をとりまとめ、必要書類（研究計画書等）と併せて各部局経理担当へ提出する。

※臨床研究法（平成29年4月14日法律第16号）第2条第2項に定める特定臨床研究の場合

本学の自己申告書の様式は用いず、厚生労働省の推奨様式を用い、臨床研究審査委員会（附属病院先端医療開発センター（担当事務：病院部経営管理課臨床試験係））へ提出する。厚生労働省の推奨様式Cの事実確認及び様式Dの発行は、金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会規程第2条第1項第6号に基づき、臨床研究利益相反マネジメント委員会（担当事務：研究・社会共創推進部研究推進課）が行う。

(2) 提出先

該当の倫理審査委員会担当事務

【附属病院受託研究審査委員会】

附属病院先端医療開発センター（病院部経営管理課治験管理係）電話 076-265-2090

【附属病院臨床試験審査委員会，臨床研究審査委員会】

附属病院先端医療開発センター（病院部経営管理課臨床試験係）電話 076-265-2048

【医学倫理審査委員会，ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会】

医薬保健系事務部総務課総務係 電話 076-265-2110

3. 利益相反審査の流れ

(1) 臨床研究利益相反マネジメント委員会の事前確認担当委員（委員会規程第3条1号，2号委員）が提出された自己申告書について，「利益相反状態に問題なし」，「モニタリング」又は「利益相反審査が必要」のいずれに該当するかを確認する（＝事前確認）。

(2) -① 事前確認の結果，「利益相反状態に問題なし」と確認された場合

臨床研究利益相反マネジメント委員会による利益相反審査を省略する。

研究題目が該当する倫理審査委員会（附属病院受託研究審査委員会，附属病院臨床試験審査委員会，医学倫理審査委員会，ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会）による倫理審査を受ける。

(2) -② 事前確認の結果，「モニタリング」と確認された場合

臨床研究利益相反マネジメント委員会による利益相反審査を省略する。

↓

臨床研究利益相反マネジメント委員会から研究代表者に，モニタリングを実施することを自己申告書（概要）委員会記載欄を用いて通知することにより，審査結果通知に替える。

- (2) -③ 事前確認の結果、「利益相反審査が必要」と確認された場合
臨床研究利益相反マネジメント委員会による利益相反審査を受ける。



臨床研究利益相反マネジメント委員会から研究代表者に、審査結果（意見書、改善勧告、モニタリングの実施等）を通知する。

- (2) -④

研究代表者は審査結果通知に基づき、必要な対応を行った上で、全員の申告書（概要）をとりまとめ、審査結果通知に、当該倫理審査委員会提出資料（倫理審査申請書、研究計画書、説明・同意書）を添えて倫理審査を受ける。

- (2) -⑤ 事前確認及び委員会審査の結果、「モニタリング」と審査された場合

申告対象者は、翌年度も継続する課題及び最終年度の課題は、各年度末及び最終日時点において、自己申告書（概要）（別紙様式 1-1）及び自己申告書（詳細）（別紙様式 1-2）を用い、臨床研究に係る利益相反審査担当事務（研究・社会共創推進部研究推進課研究推進総務係）へ提出し再申告する。

臨床研究利益相反マネジメント委員会は、再申告内容を確認し、利益相反による弊害の発生が少ないと判断した場合、研究代表者及び申告対象者への審査結果（意見書、改善勧告、モニタリングの実施等）の通知を省略する。

4. 利益相反審査時期

原則、毎月第 1 又は第 2 週。審査時期の前の月の 25 日までに本委員会担当事務（研究・社会共創推進部研究推進課）に申告書が提出されたものを対象とする。

5. 審査結果の不服申し立てについて

臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査結果に対して不服がある場合は、審査結果の通知日から起算して 2 週間以内に研究代表者から不服申し立てを行うものとし、その場合、臨床研究利益相反マネジメント委員会に、研究担当理事、部局長などを加えて再審査を行うものとする。

6. 本学職員以外の学外者の利益相反審査

利益相反審査は本学の職員を対象とするのが原則だが、厚生労働科学研究補助金など研究代表者が本学の教職員の場合で、かつ他機関の研究分担者の所属機関に、利益相反マネジメント委員会に相当する組織が無い場合に限り、本学の臨床研究利益相反マネジメントで他機関の研究者の利益相反審査もあわせて実施する。

7. 臨床研究に係る利益相反審査担当事務

研究・社会共創推進部研究推進課研究推進総務係

電話 076-264-6141

(参考) 金沢大学における利益相反に関する学内規程等

- ・金沢大学利益相反ポリシー（平成 17 年 6 月 28 日制定）
- ・金沢大学臨床研究利益相反マネジメントポリシー（平成 18 年 9 月 20 日制定）
- ・金沢大学臨床研究利益相反マネジメント委員会規程（平成 19 年 4 月 1 日規程第 834 号）