

学校法人関西医科大学利益相反マネジメントに関する運用基準

(目的)

- 1 この運用基準は、学校法人関西医科大学（以下「本法人」という。）において、産学連携活動に伴い発生する利益相反をマネジメントすることに関して、必要な事項を定めることにより、継続的かつ円滑な運用を行うことを目的とする。

(提出)

- 2 下記の手順に従い、利益相反マネジメント委員会事務局（以下、COI事務局という。）へ提出する。なお、事務局は研究課産学知財統括係が担当する。

[治験]

- ①治験申請の場合、申請者は利益相反チェックシートに研究責任医師および研究分担医師の利益相反調査に関する記載を行い、他の資料とともに治験事務局（各病院の治験管理センター）に提出する。
- ②治験事務局は、利益相反チェックシートの原本及び治験に係る資料（研究計画書、説明文書、同意書等）をCOI事務局へ提出する。

[人を対象とする医学系研究等指針に従う研究]

- ①指針の倫理申請が必要な場合、申請者は利益相反チェックシートに研究責任者および研究分担者の利益相反調査に関する記載を行い、臨床研究に係る資料（研究計画書、説明文書、同意書等）とともに倫理審査申請システムにアップロードする。
- ②倫理審査事務局（倫理審査センター）は、COI事務局に倫理審査申請システムを介して利益相反チェックシートの確認依頼を行う。

[特定臨床研究]

- ①特定臨床研究の場合、申請者は利益相反チェックシートに研究責任者および研究分担者の利益相反調査に関する記載を行い、認定臨床研究審査委員会が指定する書式（臨床研究法利益相反ガイダンス様式）とともにCOI事務局に提出する。

[公的研究費の申請]

- ①公的研究費の申請に係る場合、申請者は利益相反チェックシートに研究代表者および研究分担者の利益相反調査に関する記載を行い、利益相反審査自己申請書とともにCOI事務局に提出する。

[手術手技研修等]

- ①手術手技研修等の実施に係る場合、申請者は手術手技研修等利益相反自己申告書に実施代表者および指導監督者の利益相反調査に関する記載を行い、手術手技研修等に係る資料（研究計画書、実施計画書、同意書等）とともにCOI事務局に提出する。

(審査)

3 以下の手順に従い審査を行う。

①COI事務局は、利益相反チェックシートの内容と研究責任医師／研究代表者、実施代表者、指導監督者が所属する講座等への昨年度並びに今年度の収入（研究助成金収入、受託収入、共同研究収入等）を確認する。また、研究計画書、実施計画書、説明文書等に下記の記載があることを確認する。

- 1) 研究（試験）、研修等の資金源についての記載
- 2) 研究（試験）、研修等において、報告すべき利益相反が存在しないことの記載、報告すべき利益相反がある場合は、その事実を開示し、被験者および手術手技研修等参加者の不利益につながる恐れがないことの記載
- 3) 関西医科大学利益相反マネジメント委員会の承認を受けていることの記載

②COI事務局は、別途定める評価基準に照らし、利益相反チェックシートまたは手術手技研修等利益相反自己申請書の利益相反委員会コメント欄にコメント案を記載し、利益相反チェックシートまたは手術手技研修等利益相反自己申請書、収入に関する資料を利益相反マネージャーに提出する。

③-1申告内容が評価基準に該当しない場合には、利益相反マネージャーは、利益相反チェックシートまたは手術手技研修等利益相反自己申請書、収入に関する資料をチェックし、コメント案に問題がないか確認する。

申告内容に評価基準に該当する項目がない場合には、コメント欄に押印しCOI事務局に返却する。また、利益相反マネージャーは、研究計画書、実施計画書、インフォームドコンセント等を確認し、利益相反に関する説明が不十分と判断した場合は、その旨をCOI事務局に報告する。

③-2申告内容に評価基準に該当する項目がある場合には、利益相反マネージャーに報告する。利益相反マネージャーは、内容を確認し委員会へ付議するか否かを判断する。委員会へ付議した場合には、委員会にて審議し、当該研究者に対するアドバイス、対策勧告、等を行い、その結果を基に利益相反チェックシートまたは手術手技研修等利益相反自己申請書の利益相反委員会コメント欄に記載してCOI事務局に報告する。

(個人における利益相反)

4 個人における利益相反に対して、利益相反マネジメント委員会は以下の措置を行うこととする。

①以下の場合、原則として研究責任者／研究責任医師、研修等実施代表者または指導監督者から外れることを勧告する。

- 1) 当該研究と関わりのある企業等の寄附講座（契約内容によっては、共同研究講座・社会連携講座も含む）に所属し、当該企業が拠出する資金から給与を得ている
- 2) 当該研究と関わりのある企業等から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円

以上の個人的利益を得ている

- 3) 当該研究と関わりのある企業等の役員に就任している
- 4) 当該研究と関わりのある企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している
- 5) 当該研究と関わりのある企業等の本研究の医薬品等に関する特許権を保有あるいは特許を出願している

（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）

- ②当該企業等との間に、申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある場合、研究計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示することを勧告する。
- ③講演料/謝金/旅費等の受領：顧問料等も含め、責任研究者／責任医師と生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族への収入又は研究分担者への収入があった当該臨床研究を開始する年度又はその前年度に年間合計 250 万円以上の場合には、責任研究者／責任医師又は研究分担者はデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないことを勧告する。

当該企業からの個人的利益	対応
100万円未満	特になし
100万円以上250万円未満	<p>（研究責任者／責任医師が受領の場合） 研究計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。</p> <p>（実施代表者、指導監督者が受領の場合） 研究計画書および実施計画書に利益相反について正確に記載し、日本外科学会 CST 推進委員会に報告する。</p>
250万円以上	<p>（研究責任者／責任医師が受領の場合） 原則として責任研究者／責任医師から外れる。ただし、監査を実施すれば、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないうえで継続可能。</p> <p>（実施代表者、指導監督者が受領の場合） 原則として実施代表者、指導監督者から外れる。</p> <p>（研究責任者の配偶者や一親等の親族研究分担者が受領の場合） 責任研究者／責任医師又は研究分担者はデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しない</p>

(講座等の利益相反)

5 講座等における利益相反に対して、利益相反マネジメント委員会は以下の措置を行うこととする。

①講座等への寄付金、受託研究費、共同研究費

200万円～ : 利益相反申告者が実質的に用途を決定し得る立場(主任教授等)の場合には、研究計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示するよう求める。

(手術手技研修等)

研究計画書および実施計画書に利益相反について正確に記載し、日本外科学会 CST 推進委員会に報告するよう求める。

※但し、治験等の受託収入に関しては、件数に依存するものであり、金額の多寡にかかわらず利益相反に相当するものではない。

(手術手技研修等の実施団体の利益相反)

6 手術手技研修等の実施団体における利益相反に対して、利益相反マネジメント委員会は以下の措置を行うこととする。

①以下の場合、研究計画書及び実施計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示することを勧告する。

- 1) 参加費を徴収している
- 2) 企業等からの寄附、協賛などの援助を得ている
- 3) 広告に対する広告費を得ている
- 4) 企業等から医療機器等の貸与や、機器の使用に関する技術支援や機器の持ち込み等の労務提供などを受けている(無償、有償の別、金額の多寡、労務内容は問わない)

(利益相反に対する 監査)

7 4の①の2)に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間内に監査の実施を求め、利益相反マネジメント委員会へ結果の報告を義務化する。ただし、この場合であってもデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

(定期調査)

8 治験申請、臨床研究申請、倫理申請を行った研究で、研究等が継続している場合には、定期報告時に合わせて利益相反チェックシートを提出することで定期調査とする。