

## 利益相反マネジメント委員会開催要領

制定 平成31年4月1日

(趣旨)

- 第1条 この要領は、和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会規程（平成21年9月24日和医大規程第47号。以下「規程」という。）で定められた和歌山県立医科大学利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」という。）の開催にあたり、必要な事項を定めるものとする。
- 2 委員会の開催は、規程、臨床研究等にかかる利益相反マネジメント実施要領（平成27年4月20日制定。以下「臨床研究等要領」という。）及び治験等にかかる利益相反マネジメント実施要領（平成31年2月1日制定。以下「治験等要領」という。）のほか、この要領の定めるところによる。

(議事)

- 第2条 委員会は、全委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 2 やむを得ない理由により委員会に出席できない委員は、委員長に委任状を提出することによって、他の委員に議決権を含めた権限を委任することができるものとし、これをもって出席したものとみなす。

(利益相反マネジメント要綱及びセーフ・ハーバー・ルールの制定及び改廃)

- 第3条 利益相反マネジメント要綱及びセーフ・ハーバー・ルール（以下「要綱等」という。）を制定及び改廃する場合については次の手順による。
- 2 次の各号のいずれかに該当するとき、委員長は委員会での審議を検討する。ただし、内容が軽微な場合は委員会を開催せず、委員長が制定及び改廃を決定することができる。
- (1) 和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）の教職員又は委員会の委員から申し出があったとき。
  - (2) 関係法令の制定又は改廃に伴い、要綱等を制定又は改廃する必要性が生じたとき。
  - (3) その他、要綱等を制定及び改廃する必要性が生じたとき。
- 3 前項において委員長が委員会において審議することを決定した場合、委員長は委員会を招集する。

(臨床研究等に係る利益相反マネジメント)

- 第4条 本学の研究者が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の対象となる医学系研究（以下「臨床研究等」という。）について倫理委員会の審査を受ける場合の利益相反マネジメントについては、次の手順

による。

- 2 臨床研究等要領第2条で提出された申告書の内容が、別表のA群のいずれかに該当する場合は、委員長は委員会を招集する。
- 3 委員会は、申告書、実施計画書及び当該研究者に対する対面調査により、当該臨床研究等が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあっては、本来本学が得るべき利益を損なっていないか、又は研究者の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査し、その結果を倫理審査委員会及び研究代表者に臨床研究等要領第3条第4項で規定する臨床研究等に係る利益相反審査結果報告書により報告する。

第5条 臨床研究等要領第2条に基づき提出された申告書の内容が、別表のB群のいずれかに該当する場合（A群に該当する場合を除く。）は、委員長が指名した事前審査委員により構成される事前審査会が、申告書及び実施計画書等により事前審査を行う。

- 2 研究者は、事前審査委員の求めに応じ、追加資料の提出及び対面調査等に協力しなければならない。
- 3 事前審査委員は、事前審査の結果について、臨床研究等要領第3条第4項に定める利益相反事前審査結果報告書により委員長に報告する。
- 4 委員会は、前項の報告に基づき、前条第3項と同様の審査及び報告を行うものとする。この場合における審査方法は、書面による審査とする。

第6条 臨床研究等要領第2条に基づき提出された申告書の内容が別表のA群及びB群のいずれにも該当しない場合は、委員会は利益相反状態にはないとみなし、事前審査委員による書面審査を実施するとともに事前審査委員に対して事前審査会を開催しない旨を通知する。

- 2 前項の場合において事前審査委員から異議の申立がないとき、委員長は、第3条第3項の規定による報告を行うものとし、委員に対して電子メールで報告する。
- 3 第1項の場合において事前審査委員から異議の申立があったとき、委員長は全体会又は事前審査会のいずれかの開催を決定するものとする。

第7条 第4条第2項又は第5条第1項に該当する場合において、利益相反の状況が直近の審議済み案件と同じ内容のときは、委員長は委員会又は事前審査会の審議を省略できるものとする。

- 2 前項の場合においては、全委員の書面による承認を得て第3条第3項の報告を行う。

（遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会への準用）

第8条 本学の研究者がヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に基づき遺伝子解析研究に関する倫理審査

委員会の審査を受ける場合の利益相反マネジメントについては、第4条から前条に記載する手順と同様に行う。ただし、字句については臨床研究等要領第5条のとおり読み替えるものとする。

(厚生労働科学研究等への準用)

第9条 本学の研究者が厚生労働科学研究及び日本医療研究開発機構研究を行う場合の利益相反マネジメントについては、第4条から第8条に記載する手順と同様に行う。ただし、字句については臨床研究等要領第6条のとおり読み替えるものとする。

(治験等に係る利益相反マネジメント)

第10条 本学の研究者が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号)、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号)又は公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程(平成18年制定)に基づき実施する治験について治験審査委員会の審査を受ける場合の利益相反マネジメントについては、治験等要領第2条から第6条に記載するとおりとする。

(定期自己申告に係る利益相反マネジメント)

第11条 本学の研究者のうち教員(以下「研究者(教員)」という。)は、委員会に利益相反の状況を報告し、必要な措置について助言等を受けるため、年1回利益相反定期自己申告を行う。この場合の利益相反マネジメントについては次の手順による。

- 2 研究者(教員)は、「利益相反定期自己申告書(その1)」を作成する。
- 3 前項で作成した「利益相反定期自己申告書(その1)」について、質問1から5までのすべての回答が「ない」で、かつ質問6の回答が「盛り込んだ」又は「該当しない」の場合、「利益相反定期自己申告書(その1)」を研究者(教員)本人が保管する。
- 4 第2項で作成した「利益相反定期自己申告書(その1)」について、質問1から5までのすべての回答が「ない」で、かつ質問6の回答が「盛り込まなかった」の場合、研究者(教員)は「利益相反定期自己申告書(その1)」を事務局あて提出する。
- 5 第2項で作成した「利益相反定期自己申告書(その1)」で、質問1から5までの回答のうちひとつでも「ある」と回答した場合、研究者(教員)は「利益相反定期自己申告書(その2)」も作成し、事務局あて併せて提出する。

第12条 前条で提出された申告書の内容が、別表のA群のいずれかに該当する場合は、委員長は委員会を招集する。

- 2 委員会は、申告書及び当該研究者(教員)に対する対面調査により、当該研究者(教員)が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあっては、本来本学が得る

べき利益を損なっていないか、又は研究者（教員）の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査する。

- 3 委員会は必要に応じて、是正措置の助言等を行う。

第13条 第11条で提出された申告書の内容が、別表のB群のいずれかに該当する場合（A群に該当する場合を除く。）は、委員会において書面による審査を受ける。

- 2 委員会は、申告書により、当該研究者（教員）が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあつては、本来本学が得るべき利益を損なっていないか、又は研究者（教員）の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査する。
- 3 委員会は必要に応じて是正措置の助言等を行う。

（特定臨床研究に係る利益相反マネジメント）

第14条 本学の研究者が、臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき臨床研究を実施する場合の利益相反マネジメントについては臨床研究法における利益相反管理ガイドランス（平成30年3月2日制定）に従い次のとおり実施する。

- 2 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師。以下、本条について同じ。）は、研究分担医師に研究者利益相反自己申告書（様式C）を作成させ、自身の研究者利益相反自己申告書（様式C）と併せて事務局あて提出する。
- 3 委員長は前項で提出を受けた研究者利益相反自己申告書（様式C）、研究責任医師及び研究分担医師の利益相反状況を確認し、必要に応じて助言及び勧告を実施する。
- 4 委員長は利益相反状況確認報告書（様式D）を作成し、第2項の研究責任医師あてに提出する。

附 則

この要領は、平成31年4月1日から施行する。

別表

研究に関連する企業等（※1）との関係	A群	B群
1 研究者及びその配偶者等（※2）が保有するエクイティ（※3）	30%を超える	5%以上30%以下
2 研究者が獲得した経済的利益（研究者個人の収入として管理されている寄附金、報酬等（※4）。物品の供与を含む。）の額	1千万円を超える	100万円を超え1千万円以下
3 研究者が獲得した共同研究、受託研究又は奨学寄付金等、本学が機関の収入として管理している研究費等（※5）の額	1千万円を超える	200万円を超え1千万円以下

※1 当該研究に関連する会社その他の営利企業又はその他の団体。国、地方公共団体、独立行政法人、地方独立行政法人を除く。

※2 配偶者及び生計を一にする一親等の親族

※3 株式、出資金、新株予約権（ストックオプションを含む。）等

※4 研究者個人が管理している研究契約金、寄付金、相談料、調査・試験料、特許権、コンサルタント料、講演・原稿執筆その他これらに類する行為による寄付金、報酬又は謝金等

※5 本学が受け入れ、共同研究又は受託研究で、機関管理している研究費又は教育や研究の充実に目的とした寄付金で機関管理している奨学寄付金等