

学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る 利益相反ポリシー

1 目的等

「学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）」は、人を対象とする医学系研究実施者及び関係者、研究対象者及び大学を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、人を対象とする医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

自治医科大学（以下「本学」という。）において人を対象とする医学系研究に関係する研究者等は、本学の構成員全体に広く適用されることを前提として制定された「学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー」及び本ポリシーの双方について遵守しなければならない。

2 適用範囲

本ポリシーは、本学の研究者等が国内及び国外において実施する臨床研究等に適用する。なお、臨床研究等とは人を対象とする全ての医学系研究をいう。

3 利益相反管理基準

- (1) 臨床研究に従事する者は、臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）第21条第1項第1号及び第2号、または、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）第6章第12（2）に基づき、利益相反状況について研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。なお、医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあつては、その役務が有償か無償にかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示する。
- (2) 臨床研究に従事する者は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結する。
- (3) 以下に該当する者は、原則として研究責任者から外れるものとする。
 - ① 当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。
 - ② 当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、利益相反の申告年度ないしその前年度に年間合計250万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。
 - ③ 当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。
 - ④ 当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつて

は1個以上)を保有している。

- ⑤ 当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該研究の医薬品等に関する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている(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)。
- (4) やむを得ない理由により前記①から⑤の要件に該当する者が研究責任者として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であっても、該当者はデータ管理、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。
- (5) 研究責任者は、生計を同じくする自身の配偶者又は一親等の親族が、(3)の②から⑤に該当する場合、該当者をデータ管理、モニタリング又は統計・解析に関与する業務に従事させない。
- (6) 研究分担者は、(3)の①～⑤に該当する場合、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。
- (7) 研究責任者は、当該研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、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させてはならない。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理又は統計・解析に関与する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受ける。

4 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

研究責任者は、当該研究を実施するにあたって、以下に掲げる事項に該当するか否かを確認し、該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認する。

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか。医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は該当する。
- (2) 医薬品等製造販売業者等の当該研究に対する研究資金等の提供があるか。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む(以下(3)から(5)において同じ。)
- (3) 医薬品等製造販売業者等から当該研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供又は貸与があるか。
- (4) 医薬品等製造販売業者等から無償又は相当程度に安価での役務提供があるか。なお、役務については、データの生成・固定・解析に関与する業務(データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート等に関与している場合、その対象となる。
- (5) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者(実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等を含む。))又は実施医療機関等への出向者等を含む。)又は過去2年間において在籍していた者が当該研究に従事している、又はしていたか。

5 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

利益相反申告者(臨床研究に従事する者)は、研究を実施するにあたって、特定臨床研究の場

合は当該研究と関わりのある企業との申告年度及び前年度の利益相反の状況について、特定臨床研究以外の臨床研究の場合は当該研究と関わりのある企業との申告年度の利益相反の状況について、以下に掲げる事項を確認する。

- (1) 当該研究と関わりのある企業から利益相反申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か。なお、「実質的に使途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を示す。
- (2) 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かにかかわらず、当該研究と関わりのある企業からの派遣者等が提供する寄附講座に所属しているか。
- (3) 当該研究と関わりのある企業から、利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じくする配偶者又はその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益を受けているか。
- (4) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じくする配偶者又はその一親等の親族（親・子）が当該研究と関わりのある企業の役員に就任しているか。なお、「役員」とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。
- (5) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じくする配偶者又はその一親等の親族（親・子）が、当該研究と関わりのある企業の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有しているか、又は当該企業への出資を行っているか。
- (6) 当該研究と関わりのある企業との上記(1)から(5)以外のその他利益関係があるか。なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、当該研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

6 実施手順

「自治医科大学における臨床研究等に係る利益相反に関する手順書」に従って実施するものとする。