

利益相反の管理

1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部附属病院の専任教職員が行う人を対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び杏林大学利益相反行為防止に関する規程並びに杏林大学医学部利益相反に関する指針、その他関連通知に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究等に係る必要な手順を定めるものである。

2 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、『人を対象とする医学系研究に関する業務手順書』⑤インフォームド・コンセントを受ける手続等の規定により、研究対象者等に説明しなければならない。

3 利益相反自己申告書の提出

研究分担者となる全ての研究者等は、「利益相反自己申告書」を提出しなければならない。

3.1 医学部所属の教職員の場合

研究者等は、医学部利益相反委員会が実施する定期自己申告の求めに対し、利益相反自己申告書（定期報告）を提出しなければならない。

① 利益相反自己申告書（定期報告）を提出済の場合

医学系研究に係る利益相反自己申告書の提出は不要。但し、利益相反自己申告書（定期報告）の提出以降に、新たに倫理委員会に申請する研究に係る申告対象事項が発生した場合又は発生が見込まれる場合には、申告事項を記載の上提出しなければならない。

② 利益相反自己申告書（定期報告）を未提出の場合

倫理委員会への申請書類等と併せて、医学系研究に係る利益相反自己申告書を提出しなければならない。

3.2 医学部所属以外の教職員の場合

倫理委員会への申請書類等と併せて、医学系研究に係る利益相反自己申告書を提出しなければならない。

4 利益相反自己申告書等に係る個人情報について

教職員等から提出された自己申告書等により集められた情報については、杏林大学利益相反行為防止に関する規程並びに杏林大学医学部利益相反に関する指針に基づいて取り扱うものとする。

附 則

改正 令和 2 年 9 月 14 日（医学部倫理委員会承認）