

JMTO における臨床研究の利益相反管理規定

(目的)

第1条 本規定は、JMTO における臨床研究の利益相反の適切な管理のために必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規定における用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究者とは、臨床研究を実施する者をいう。
- (2) 利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- (3) 経済的な利益関係とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取る等の関係を持つことをいう。
- (4) 給与等とは、給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客室研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等、および知的所有権（特許、著作権および当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定されず、何らかの金銭的価値を持つものをいう。なお公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

(対象となる臨床研究)

第3条 この規定の対象は、JMTO が関与して行う臨床研究である。

(利益相反管理状況の主任研究者の JMTO への報告義務)

第4条 JMTO における研究において「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号、厚生科学課長決定）（以下、「利益相反管理指針」という。）に準じて利益相反が管理されることとする。主任研究者は当該臨床研究を適切な利益相反管理のもとに実施し、利益相反管理状況を JMTO 理事長に文書で報告することとする。

(利益相反管理状況の確認)

第5条 JMTO 理事長は、主任研究者の報告を受け利益相反管理状況を確認するとともに、必要に応じ主任研究者に利益相反について必要な事項を文書で確認することができる。

(個人情報、研究または技術上の情報の保護)

第6条 JMTO 理事長あるいは関係者は個人情報、研究または技術上の情報を適切に保護するため、正当な理由なく、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

(周知)

第7条 JMTO 理事長は、主任研究者に対して、この規定および利益相反管理方針の周知に努める。

(利益相反に関する説明責任)

第8条

1. JMTO 理事長は、利益相反に関する情報の開示請求があった場合は、必要かつ合理的な範囲でこれに応じ、社会に対する説明責任を果たす。
2. JMTO 理事長は、外部への情報公開にあたり、対象となる者の個人情報の保護に留意する。

(JMTO 理事長に関する利益相反管理業務の委任)

第9条 JMTO 理事長は、理事長自身が研究者として臨床研究を実施する場合、理事長の利益相反管理に係る職務を副理事長に委任して行う。

(関係書類の保存)

第10条 JMTO は、利益相反に関する書類を5年間保存する。

(利益相反管理に関する事務)

第11条 利益相反管理に関する事務は、JMTO 事務局が行う。

(本規約の制定・改訂・破棄)

第12条 本規定の制定・改訂・廃棄はJMTO 理事会に提案され、その承認を得てこれを行うこととする。

初版；2012年3月24日