

徳洲会グループ医学系研究  
利益相反マネジメント手順書

第2版 2018年6月21日

一般社団法人 徳洲会

理事長 鈴木 隆夫



## 徳洲会グループ医学系研究利益相反マネジメント手順書

### 第1条 趣旨

本手順書は、徳洲会グループ（以下「本グループ」という）における人を対象とする医学系研究（以下「医学系研究」という）に係る利益相反マネジメント規程に基づき、徳洲会グループ利益相反マネジメント委員会（以下「利益相反マネジメント委員会」という）における医学系研究に係る利益相反の管理の手順及び実施について必要な事項を定める。

### 第2条 利益相反の報告

#### 1 医学系研究倫理指針適用研究

- (1) 研究責任者は、研究を行う場合には、当該研究に携わる研究者等全員分の自己申告書（利益相反様式1、2）をとりまとめ、研究機関の長（研究責任者の所属する機関の長）に研究実施計画書等と共に提出する。
- (2) 研究機関の長は、自己申告書（概要）（利益相反様式1）の項目が全て該当「無」の者全員分の自己申告書（概要）を、利益相反マネジメント事務局へ提出する。
- (3) 研究機関の長は、自己申告書（概要）（利益相反様式1）の項目に一つでも該当「有」がある者については、その全員分の自己申告書（詳細）（利益相反様式2）を実施計画書及び同意説明文書等必要な書類と共に利益相反マネジメント事務局へ提出する。
- (4) 研究責任者は、研究を継続している場合は、継続審査を受ける時点における全員分の自己申告書を研究機関の長を通じ利益相反マネジメント事務局へ再提出する。
- (5) 研究関係者も利益相反マネジメント委員会の要求に応じて随時自己申告書により報告を行う（就任時等）。
- (6) 研究者等及び関係者の得る経済的利益や経営関与の様態に変更があった場合は、直ちに研究機関の長を通じ利益相反マネジメント事務局へ自己申告書を再提出する。
- (7) 自己申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で一部とする。
- (8) 徳洲会グループ共同倫理審査委員会（以下「共同倫理審査委員会」という）委員は、開催ごとに全審議事項に対する倫理審査委員自己申告書を共同倫理審査委員会事務局に提出する。

#### 2 医学系研究倫理指針適用研究以外の研究

- (1) 研究責任者は、研究を行う場合は、当該研究に携わる研究者等全員分の自己申告書（利益相反様式3、4）をとりまとめ、研究機関の長に研究実施計画書等と共に提出する。
- (2) 研究機関の長は、前述の自己申告書を審査依頼書、実施計画書及び同意説明文書等

必要な書類と共に利益相反マネジメント事務局へ提出する。

- (3) 研究責任者は、研究を継続している場合は、継続審査を受ける時点における全員分の自己申告書を、研究機関の長を通じ利益相反マネジメント事務局へ再提出する。
- (4) 研究関係者も利益相反マネジメント委員会の要求に応じて随時自己申告書により報告を行う（就任時等）。
- (5) 研究者等及び関係者の得る経済的利益や経営関与の様態に変更があった場合は、直ちに研究機関の長を通じ利益相反マネジメント事務局へ自己申告書を再提出する。
- (6) 自己申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で一部とする。

### 第3条 管理の実施

#### 1 医学系研究倫理指針適用研究

- (1) 利益相反マネジメント委員会は、自己申告書（詳細）を受理したときは、委員会を招集して当該医学系研究等に係る利益相反について審査し、審査の経過及び結果を審査依頼者（研究機関の長）及び共同倫理審査委員会に対して文書にて報告する。
- (2) 共同倫理審査委員会は、研究者等の利益相反状態、同意説明文書への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画書について承認か条件付承認、又は不承認の判定を行い、研究機関の長に通知する。また、利益相反を有すると判断された共同倫理審査委員会委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- (3) 研究者等及び関係者並びに共同倫理審査委員会委員が作成した自己申告書の正確性が疑われた場合には、利益相反マネジメント委員会に審査を依頼することができる。

#### 2 医学系研究倫理指針適用研究以外の研究

- (1) 利益相反マネジメント委員会は、自己申告書（概要、詳細）を受理したときは、委員会を招集して当該医学系研究等に係る利益相反について審査し、審査の経過及び結果を審査依頼者（研究機関の長）に対して文書にて報告する。

### 第4条 守秘義務

利益相反マネジメント委員会委員は、当該委員でなくなった後も、職務上知りえた秘密を他に漏らしてはならない。

なお、利益相反マネジメント委員会委員から説明又は意見を求められた者及び利益相反の事務に携わる者についてもこれを準用する。

### 第5条 フォローアップ

重大な案件に対し利益相反マネジメント委員会が必要と認めた場合は、以下のフォロー

ーアップを行う。

- (1) 対象者に利益相反に関する指導を行う。
- (2) 対象者は、利益相反マネジメント委員会に是正結果を報告しなければならない。

#### 第6条 不服申し立て

利益相反マネジメント委員会の決定に対して不服のある者は、利益相反マネジメント委員会に対し再度審議を求めることができるものとする。

#### 第7条 事務

利益相反の事務は、利益相反マネジメント事務局において処理する。

#### 第8条 その他

本グループ以外で実施される医学系研究が共同倫理審査委員会の審査対象となった場合は、実施研究機関の利益相反マネジメント手順書等又は本手順書に従うものとする。

医学系研究の利益相反に関する自己申告書（概要）（医学系研究倫理指針適用研究用）

徳洲会グループ利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《研究課題名： \_\_\_\_\_》

《審査を受ける者の立場： 研究責任者 ・ 研究分担者 ・ 研究協力者 》

上記研究題目に係る研究に関係する企業・団体との関係について、申告対象期間内（申告日から起算して過去1年間）の実績について、その有無を申告してください。		
1. 企業・団体との外部活動（但し、公的活動、及び診療活動は除く）	有 / 無	
2. 企業・団体からの収入（診療報酬は除く） （同一外郭団体からの年間収入合計が100万円以上の場合）	有 / 無	
3. 企業・団体からの受入れ （同一外郭団体からの受託等金額が年間200万円以上の場合）	有 / 無	
4. 企業・団体のエクイティの保有	有 / 無	
5. 寄附講座との関連について	有 / 無	

＜上記項目について、全てに該当「無」の場合＞

研究責任者が、上記の研究題目に携わる全員分の自己申告書（概要）を取りまとめ、利益相反マネジメント事務局へ提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

研究責任者が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「医学系研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）」を取りまとめ、実施計画書及び同意説明文書と共に利益相反マネジメント事務局へ提出してください。

・申告者（本人）及び申告者の家族（配偶者及び生計を一にする一親等親族まで）について当該項目の該当の有無を申告願います。金額については関係者の年間の合計が対象となります。

・企業・団体との外部活動には、上記研究題目に関連する企業・団体の役員・顧問等（コンサルタント等）の該当の有無を記載願います。企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む）医療行為を行う機関を除きます。

・企業・団体からの収入には、上記研究題目に関連する企業・団体からの報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演料等謝礼金、その他の贈与等が該当します。

・企業・団体からの受入れには、行おうとする研究等に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、客員研究員、ポスドクの受入れ、研究助成金・寄付金受入れ、依頼試験・分析などを含みます。

・エクイティとは、公開・未公開を問わず、申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

-----

本研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることを相違ありません。

西暦 年 月 日

施設名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 署名（自筆） \_\_\_\_\_

非該当 <input type="checkbox"/>	詳細の提出 <input type="checkbox"/>	事務局
---------------------------------	-----------------------------------	-----

利益相反様式 2

医学系研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）（医学系研究倫理指針適用研究用）

徳洲会グループ利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《研究課題名： \_\_\_\_\_》  
 《審査を受ける者の立場： 研究者 ・ 研究者の家族 》

研究者名： \_\_\_\_\_

施設名： \_\_\_\_\_ 所属部署名： \_\_\_\_\_

1. 企業・団体との外部活動

（配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族の活動を含む）

外部活動の有無	有 ・ 無 （該当するものに○）
企業・団体等名： 役職名： 活動内容： 活動時間：	(時間/年)
企業・団体等名： 役職名： 活動内容： 活動時間：	(時間/年)

2. 一企業又は一団体あたりの年間収入 (万円/年)

（配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族が獲得したものを合算した額を含む）

収入の有無	有 ・ 無 （該当するものに○）				
企業・団体等名	報酬・給与	ロイヤリティ	原稿料	講演料	計（年）

3. 企業・団体からの受入れ

（受託等金額：万円/年）

受入れの有無	有 ・ 無 （該当するものに○）						
企業・団体等名	共同研究	受託研究	奨学寄附金	外部活動（兼業）	依頼出張	その他	合計

4. 企業・団体のエクイティ

利益相反様式 2

(配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族の活動を含む)

エクイティの有無	有 ・ 無 (該当するものに○)
企業・団体名	エクイティの種類 (数量)

5. 寄附講座との関連の有無

関連の有無	有 ・ 無 (該当するものに○)	
寄附講座	企業・団体等名	具体的な関係

6. 研究対象者 (被験者) への説明・同意文書への記載 (説明・同意が必要な場合に限る。)

利益相反に関する説明・同意文書への記載説明文があれば添付すること。		
記載の有無等	有 ・ 無 ・ 説明同意の必要なし (該当するものに○)	

7. その他 (既に講じられている利益相反の管理状況や、1. ~5. の記載の補足等)

--

本研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに相違ありません。

西暦 年 月 日

研究者署名 (自筆) \_\_\_\_\_

医学系研究の利益相反に関する自己申告書（概要）（医学系研究倫理指針適用研究以外用）

徳洲会グループ利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《研究課題名： \_\_\_\_\_》  
 《研究の種類： 医師主導治験 ・ 再生医療等研究 ・ 特定臨床研究 》  
 《審査を受ける者の立場： 研究責任者 ・ 研究分担者 ・ 研究協力者 》

上記研究題目に係る研究に係る企業・団体との関係について、申告対象期間内（申告日から起算して過去1年間）の実績について、その有無を申告してください。		
1. 企業・団体との外部活動（但し、公的活動、及び診療活動は除く）	有 / 無	
2. 企業・団体からの収入（診療報酬は除く） （同一外郭団体からの年間収入合計が100万円以上の場合）	有 / 無	
3. 企業・団体からの受入れ （同一外郭団体からの受託等金額が年間200万円以上の場合）	有 / 無	
4. 企業・団体のエクイティの保有	有 / 無	
5. 寄附講座との関連について	有 / 無	

＜上記項目について、全てに該当「無」の場合＞

研究責任者が、上記の研究題目に携わる全員分の自己申告書（概要）を取りまとめ、実施計画書及び同意説明文書と共に利益相反マネジメント事務局へ提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

研究責任者が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「医学系研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）」を取りまとめ、実施計画書及び同意説明文書と共に利益相反マネジメント事務局へ提出してください。

- ・申告者（本人）及び申告者の家族（配偶者及び生計を一にする一親等親族まで）について当該項目の該当の有無を申告願います。金額については関係者の年間の合計が対象となります。
- ・企業・団体との外部活動には、上記研究題目に関連する企業・団体の役員・顧問等（コンサルタント等）の該当の有無を記載願います。企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む）医療行為を行う機関を除きます。
- ・企業・団体からの収入には、上記研究題目に関連する企業・団体からの報酬・給与、ロイヤリティ、原稿料、講演料等謝礼金、その他の贈与等が該当します。
- ・企業・団体からの受入れには、行おうとする研究等に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、客員研究員、ポスドクの受入れ、研究助成金・寄付金受入れ、依頼試験・分析などを含みます。
- ・エクイティとは、公開・未公開を問わず、申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

本研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることを相違ありません。

西暦 年 月 日

施設名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 署名（自筆） \_\_\_\_\_

非該当 <input type="checkbox"/>	詳細の提出 <input type="checkbox"/>	事務局
---------------------------------	-----------------------------------	-----



利益相反様式 4

医学系研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）（医学系研究倫理指針適用研究以外）

徳洲会グループ利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《研究課題名： \_\_\_\_\_》

《研究の種類： 医師主導治験 ・ 再生医療等研究 ・ 特定臨床研究 》

《審査を受ける者の立場： 研究者 ・ 研究者の家族 》

研究者名： \_\_\_\_\_

施設名： \_\_\_\_\_ 所属部署名： \_\_\_\_\_

1. 企業・団体との外部活動

（配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族の活動を含む）

外部活動の有無	有 ・ 無 （該当するものに○）
企業・団体等名： 役職名： 活動内容： 活動時間：	(時間/年)
企業・団体等名： 役職名： 活動内容： 活動時間：	(時間/年)

2. 一企業又は一団体あたりの年間収入 （万円/年）

（配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族が獲得したものを合算した額を含む）

収入の有無	有 ・ 無 （該当するものに○）				
企業・団体等名	報酬・給与	ロイヤリティ	原稿料	講演料	計（年）

3. 企業・団体からの受入れ

（受託等金額：万円/年）

受入れの有無	有 ・ 無 （該当するものに○）						
企業・団体等名	共同研究	受託研究	奨学寄附金	外部活動（兼業）	依頼出張	その他	合計

利益相反様式 4

4. 企業・団体のエクイティ

(配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族の活動を含む)

エクイティの有無	有 ・ 無 (該当するものに○)
企業・団体名	エクイティの種類 (数量)

5. 寄附講座との関連の有無

関連の有無	有 ・ 無 (該当するものに○)	
寄附講座	企業・団体等名	具体的な関係

6. 研究対象者 (被験者) への説明・同意文書への記載 (説明・同意が必要な場合に限る。)

利益相反に関する説明・同意文書への記載説明文があれば添付すること。

記載の有無等	有 ・ 無 ・ 説明同意の必要なし (該当するものに○)
--------	------------------------------

7. その他 (既に講じられている利益相反の管理状況や、1. ~5. の記載の補足等)

--

本研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに相違ありません。

西暦 年 月 日

研究者署名 (自筆) \_\_\_\_\_

第●●回徳洲会グループ共同倫理審査委員会 利益相反状況

委員氏名 \_\_\_\_\_

審議 番号	課題名	施設名	利益相反の有無	備考 有の場合記載ください
1			有 ・ 無	
2			有 ・ 無	
3			有 ・ 無	
4			有 ・ 無	
5			有 ・ 無	
6			有 ・ 無	
7			有 ・ 無	
8			有 ・ 無	
9			有 ・ 無	

西暦 年 月 日

徳洲会グループ

利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所属機関住所：

所属機関名：

所属機関長名：

## 当機関所属職員の利益相反の管理について（依頼）

下記により本所属職員等にかかる利益相反に関する審査等を徳洲会グループ利益相反マネジメント委員会に委託します。

なお、下記職員等からは、当該研究における利害関係の申告について、貴委員会所定の様式に従い、求められている事項に関して全て誤りなく申告することにつき確認済みでありますとともに、貴委員会から要請された利益相反管理の順守の一切については、当職が責任を持ち、貴委員会には迷惑をかけないことを誓います。

## 記

研究の種類	医師主導治験 ・ 再生医療等研究 ・ 特定臨床研究 (該当するものに○)		
研究課題名			
研究者	所属：	職名：	氏名
研究者	所属：	職名：	氏名

\*：研究者欄は人数に応じて追加ください。

添付資料：利益相反自己申告書

以上

西暦 年 月 日

利益相反マネジメント委員会決定通知書（医学系研究倫理指針適用研究用）

所属機関名	
職名	
氏名	

徳洲会グループ  
利益相反マネジメント委員会委員長

---

西暦 年 月 日付けで申告のあった内容に関し、利益相反マネジメント委員会は下記のとおり決定したので通知します。

記

申告者に係る利益相反の概要	
当該利益相反を許容することの可否	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正要求 <input type="checkbox"/> 承認することが適当でない
当該利益相反状況をより良いものとするための措置	

なお、今回の決定に不服がある場合における異議申し立ては、通知を受けた翌日から起算して30日以内に申し出てください。

以上

西暦 年 月 日

利益相反マネジメント委員会決定通知書（医学系研究倫理指針適用研究以外用）

所属機関名	
職名	
氏名	

徳洲会グループ  
利益相反マネジメント委員会委員長

---

年 月 日付で申告のあった内容に関し、年 月 日開催利益相反マネジメント委員会において審議いたしましたので、その結果を下記のとおり通知いたします。なお、指導・勧告に基づく是正を行った場合には、その是正内容を文書で報告願います。

記

なお、今回の決定に不服がある場合における異議申し立ては、通知を受けた翌日から起算して30日以内に申し出てください。

以上

## 報告書

徳洲会グループ  
利益相反マネジメント委員会委員長 殿

所属機関住所：  
所属機関名：  
所属機関長名：

下記の研究において、以下のとおり是正いたしましたので、報告いたします。

## 記

研究課題名	
是正理由	年 月 日開催利益相反マネジメント委員会により、以下の修正要求を受けたため 当該利益相反状況をより良いものとするための措置：
添付資料 (変更が生じた書類のみ)	
是正内容の概要	
備考/補足説明等	