

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4版 2021年6月25日

一般社団法人 徳洲会

理事長 安富祖 久明



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生命科学・医学系研究等（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、当該研究に関する利益相反管理状況報告書（利益相反様式1）を作成し、当該研究において利益相反が想定される企業等との直近1年間における経済的な利益関係について特定を行う。
- (2) 研究責任者は、想定される企業等がない場合は、本報告書のみを倫理審査資料と共に共同倫理審査委員会へ提出する。
- (3) 研究責任者は、当該研究において利益相反が想定される企業等がある場合には、当該研究に携わる研究実施者全員分の自己申告書（利益相反様式2）をとりまとめ、実施計画書及び同意説明文書等必要な書類と共に研究機関の長を通じ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、定期報告時点における利益相反管理状況報告書（利益相反様式1）を作成し、内容に応じて(2)又は(3)の手続きを行う。
- (5) 研究実施者は、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) 研究実施者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 医師主導治験

- (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実施者全員分の自己申告書（利益相反様式2）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) 研究実施者は、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) 研究実施者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、該当ありとする自己申告書（利益相反様式2）を受理したときは、委員会を開催して当該医学系研究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、研究実施者の利益相反状態、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) 研究実施者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 医師主導治験

- (1) 利益相反マネジメント委員会は、自己申告書（利益相反様式2）を受理したときは、委員会を開催して当該医師主導治験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。