

徳洲会グループ医学系研究
利益相反ポリシー

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



徳洲会グループ利益相反ポリシー

徳洲会グループ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）に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という）をここに定める。

1. 目的

医学系研究は、すでに、「ヘルシンキ宣言」及び本邦で定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下「医学系研究倫理指針」という）」において述べられているが、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象がヒトであることから、研究対象者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。研究者等が特定の企業・団体から個人的に金銭的利益を得ている場合は、「研究テーマが当該企業・団体の利益のために設定される等、学術研究上の有意性に欠けるのではないか」、あるいは「当該企業・団体に有利なデータ収集等がなされる等、研究の客観性に欠けるのではないか」などと、社会から疑念を抱かれる可能性もある。

本ポリシーは、研究者等及び関係者と、研究対象者や徳洲会グループ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、研究の適切な推進を図るものである。

2. 適用範囲

本ポリシーの対象者は、徳洲会グループにおいて医学系研究に係る研究者等及び関係者並びに徳洲会グループ共同倫理審査委員会委員（以下「共同倫理審査委員会委員」という）である。本ポリシーにおける医学系研究とは、医学系研究倫理指針又は「臨床研究法」が適用される研究、医師主導治験、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に基づき実施される再生医療等に関する研究をいう。

なお、対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族（両親及び子ども）についても、研究に関連する企業や営利を目的とした団体との間に利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、検討の対象としなければならない。

3. 利益相反の定義

本ポリシーにおける用語の定義は、次の各号に掲げるとおりである。

- (1) 利益相反：外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又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。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。
- (2) 経済的な利益関係：研究者等が、自分の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などの関係を持つことをいう。

- (3) 給与等：給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、企業・営利を目的とした団体からの受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員等の受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる（ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。）
- (4) 研究者等及び関係者：研究者等とは研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。その他の研究の実施に携わる関係者には、研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。関係者とは研究実施者の所属長等をいう。
- (5) 徳洲会グループ医学系研究利益相反マネジメント委員会委員（以下「利益相反マネジメント委員会委員」という）：本利益相反マネジメント委員会を設置する一般社団法人徳洲会理事長が指名したもの。
- (6) 徳洲会グループ共同倫理審査委員会委員（以下「共同倫理審査委員会委員」という）：本共同倫理審査委員会を設置する一般社団法人徳洲会理事長が指名したもの。

4. 利益相反の報告

対象者は、次の各号に掲げるものについて自己申告書を作成し、研究者等及び関係者は院長（研究者等の所属する機関の長）を通じて、共同倫理審査委員会委員は直接利益相反マネジメント委員会に提出しなければならない。

- (1) 企業・営利を目的とした団体の役員・顧問等（コンサルタント等）の外部活動。ただし、公的活動及び診療活動は除く。
- (2) 企業・営利を目的とした団体からの収入（前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合の当該組織に係る収入に限る。但し、診療に対する報酬は除く。なお、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収入を合算した額を含めること。）
- (3) 企業・営利を目的とした団体からの受入額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属部門が関与する共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究等の受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）（前年度1年間の統一組織からの年間受入額が200万円を超える場合に限る。）
- (4) 企業・営利を目的とした団体の株式（公開、非公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況。

- (5) 上記基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、利益相反マネジメント委員会に積極的に相談することとする。

前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について申告書を提出しなければならない。

5. 申請・管理手順

「徳洲会グループ医学系研究利益相反マネジメント規程」の規定に従って実施する。

以上