

徳洲会グループ医学系研究 利益相反マネジメント規程

第3版 2020年1月31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規程

第1条 目的

本規程は、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）に係る利益相反ポリシーの定めるところに従い、研究に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、研究の健全な実施に資することを目的とする。

第2条 定義

本規程において、次に掲げる用語は、次の各号の定義によるものとする。

- (1) 医学系研究：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。
- (2) 利益相反：外部との経済的な利益関係等によって、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、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。
- (3) 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。
- (4) 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（以下、「利益相反マネジメント委員会」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。
- (5) 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。
- (6) 利益相反ポリシー：研究に係る利益相反に対する基本的な対応方針、利益相反の定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、利益相反マネジメント委員会の設置や自己申告書の提出等のマネジメントのための基本的なシステムの枠組み等を定めたものをいう。

第3条 対象

本規程に基づく研究に係る利益相反マネジメント（以下「本マネジメント」という）の対象者は、本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共同倫理審査委員会委員とする。なお、当該対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、研究に係る利益相反が想定される経済的利益関係がある場合には、検討の対象にしなければならない。

第4条 利益相反マネジメント委員会の設置

- 1 一般社団法人徳洲会理事長（以下「理事長」という）は、徳洲会グループの医学系研究を実施する職員の利益相反を審査し、利益相反管理のための適切な措置を検討するため、利益相反マネジメント委員会を設置する。
- 2 委員会は、法律学の専門家1名を含む2名以上で構成する。
- 3 前項の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員長は、理事長が指名する。
- 5 委員長は委員会を開催し、会議を総括する。
- 6 理事長は、委員長が事故等により不在、又は審議対象の研究等に関係する企業・団体と利益相反がある場合は、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

第5条 利益相反マネジメント委員会の業務

利益相反マネジメント委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 研究者等又は関係者個人並びに共同倫理審査委員会委員の利益相反状況についてヒアリング及び審査を行い、利益相反管理のための適切な措置の検討を行う。
- (2) 利益相反の管理に関する措置等について、研究機関の長及び倫理審査委員会に対して文書にて意見を述べる。

第6条 利益相反マネジメント委員会の運営

- 1 利益相反の審査は、原則担当委員1名による書面審査とする。
- 2 委員長の判断により、必要に応じて合議による審査を実施する。
- 3 合議による審議の議事は、出席委員の全員一致をもって決定するものとする。
- 4 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。

第7条 利益相反マネジメント事務局

- 1 設置者は、利益相反マネジメント委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、利益相反マネジメント事務局を設置するものとする。

- 2 事務局業務は株式会社未来医療研究センターに委託するものとする。

第8条 自己申告すべき情報

研究者等及び関係者は、利益相反マネジメント委員会が定める様式に従って、利益相反状況の判断に必要となる下記の事項に関する情報を定期的に報告しなければならない。

- (1) 企業・団体との外部活動
- (2) 企業・団体からの収入
- (3) 企業・団体からの受入れ
- (4) 企業・団体のエクイティの保有
- (5) 寄付講座との関連について

第9条 利益相反の管理

研究機関の長は利益相反マネジメント委員会の意見に基づき、利益相反に関し、研究機関としての見解を提示して改善にむけた指導、管理を行う。

第10条 利益相反に関する説明責任

利益相反に関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各研究機関にあり、研究機関の長は適切な説明責任を果たせるよう、あらかじめ十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

附則

この規程は、令和2年1月31日から施行する。ただし、必要事項を満たしていれば、旧版の様式を用いることを可能とする。