

医療法人薫風会 医学系研究利益相反管理規定 第2版

1. 目的

本規定は、医療法人薫風会（以下「薫風会」という）における医学系研究（以下「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管理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。

2. 適用範囲

本規定に基づく研究に係る利益相反管理の対象者は、薫風会において、研究に係る研究者等及び関係者、並びに医療法人薫風会研究倫理審査委員会委員（以下「倫理委員会委員」という）とする。なお、研究倫理審査委員会が指定する者を対象に加えることができる。

3. 定義

本規定において、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：研究倫理審査委員会において、審議対象となる研究をいう。
- 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資料・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 倫理委員会委員：医療法人薫風会研究倫理審査委員会を設置する医療法人薫風会理事長が指名した者。
- ⑤ 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、利益相反委員会の設置や自己申告書の提出等の管理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。

4. 管理の概要

利益相反委員会を設置し、審査の対象とする研究に関して、対象者については「利益相反自己申告書」（以下「自己申告書」という）により、利益相反の管理を行う。

5. 利益相反委員会の業務

利益相反委員会は、次の各号に掲げる事項についての業務を行う。

- ① 研究者等又は関係者個人並びに倫理委員会委員の自己申告書のとりまとめ。
- ② 研究における利益相反の審査。
- ③ 審査で必要と認められた対象者への利益相反に関する指導。

6. 利益相反の報告

- 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を取りまとめ、研究責任者の所属する機関の長に研究実施計画書と共に提出する。
- ② 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、研究責任者の所属する機関の長を通じ利益相反委員会へ再提出する。
- ③ 研究関係者も利益相反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。
- ④ 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、直ちに研究責任者の所属する機関の長を通じ、利益相反委員会へ自己申告書を再提出する。
- ⑤ 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。
- ⑥ 倫理委員会委員は、必要に応じて自己申告書を利益相反委員会に提出する。
- ⑦ 利益相反委員会から指導が行われた対象者は、利益相反委員会へ「利益相反状況確認報告書」により、是正結果を報告する。

7. 管理の実施

- ① 研究倫理審査委員会は、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、院長に通知する。また、利益相反を有すると判断された倫理委員会委員は、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。
- ② 研究者等及び関係者並びに倫理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、利益相反委員会にて検討の上、調査・確認を指示することができる。

8. 守秘義務

利益相反委員会委員は、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、利益相反委員会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。

9. 不服申し立て

利益相反委員会の決定に対して不服のある者は、利益相反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。

10. 利益相反の事務は、研究倫理審査委員会事務局において処理する。

11. 事実確認

利益相反の事実確認は、医療法人薫風会佐野病院の臨床研究管理室が行うこととする。なお、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。

附則

この規定は、2018年8月13日から施行する。

様式は最新のものを使用する。