

学校法人自治医科大学における臨床研究等に係る利益相反についての手順書

1 目的

本手順書は、学校法人自治医科大学利益相反委員会内規（以下「内規」という。）及び学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー並びに学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究の実施に係る利益相反ポリシーの定めるところにより、臨床研究等に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、臨床研究等の健全な実施に資することを目的とする。

2 適用範囲

本手順書において利益相反マネジメントの対象となるものは、自治医科大学の臨床研究等実施者及び関係者が、国内外において行う人を対象とした次の法令等に基づき実施する研究（以下「臨床研究等」という。）をいう。

- (1) 臨床研究法（平成29年度法律第16号）
- (2) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- (3) 遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指針（平成27年厚生労働省告示第344号）
- (4) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号）
- (5) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）

3 実施体制

- (1) 自治医科大学利益相反委員会（以下「利益相反委員会」という。）は、臨床研究等に係る利益相反マネジメントを生命倫理委員会に付託する。
- (2) 前記付託を受けた生命倫理委員会は、臨床研究等に関するワーキンググループ（以下「ワーキンググループ」という。）を設置し、臨床研究等に係る利益相反マネジメントのための調査及び審議を行うものとする。
- (3) ワーキンググループは、前項の調査及び審議結果を年1回、生命倫理委員会に報告し、生命倫理委員会は速やかに利益相反委員会に報告する。

4 ワーキンググループ

(1) 業務

ワーキンググループは、次の各号に掲げる業務を行う。

- ① 臨床研究等に基づく臨床研究実施に際しての利益相反管理基準の確認及び利益相反状況の事実確認及びそれに対する報告書の作成
- ② 臨床研究等に係る利益相反マネジメントに関する相談
- ③ 臨床研究等に係る利益相反マネジメントのための調査及び審議
- ④ 臨床研究等の実施に係る利益相反ポリシー及び手順書の整備
- ⑤ その他マネジメントに関して必要な事項

(2) メンバー

ワーキンググループは、臨床研究センター副センター長のうち学長が指名する者をグループ長とし、次の

各号に掲げる者をもって構成する。なお、グループ長に事故等があった時は、グループ長が前もって決定している者がその職務を代行する。また、ワーキンググループが必要と認めた時は、メンバー以外の者から説明又は意見を聴くことができる。

- ① 臨床研究センター副センター長のうち学長が指名する者
- ② 生命倫理委員会から選出された者 2名
- ③ 臨床研究センター管理部室長
- ④ 学外有識者

(3) 守秘義務等

ワーキンググループメンバーは、その任期中及びワーキンググループメンバーでなくなった後も、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。なお、ワーキンググループから説明又は意見を求められた者及びワーキンググループの事務に携わる者についても同様とする。

また、ワーキンググループメンバーは、当該研究に関係する企業・団体等と利害関係がある場合は、当該案件の審査に加わらない。

5 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究について）

- (1) 臨床研究等を行う研究責任者は、利益相反管理基準(様式A)に基づき利益相反の管理を行うものとする。
- (2) 研究責任者は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準(様式A)に基づき、当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画書(様式B)を作成する。
- (3) 研究責任者は、利益相反申告者を確定したうえで、当該利益相反申告者に対して個人収入等の申告書(様式C)の作成を依頼する。
- (4) 研究責任者及び研究分担者等の利益相反申告者は、様式Cに個人収入等を記入し、ワーキンググループあてに提出する。その際、研究責任者は様式Aを併せて提出する。
- (5) 申告書におけるいずれかの申告事項が「該当有」の場合は、該当事項に関する参考書類(契約書等)を添付する。
- (6) ワーキンググループは、提出された申告内容に関する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行ったうえで、最終的な確認結果を様式Dに基づき研究責任者に提供する。
- (7) ワーキンググループは、調査及び審議の結果について研究者等に報告する。なお、疑義若しくは重大な利益相反状態にあると判断した研究については、生命倫理委員会に審査を依頼する。
- (8) 研究責任者は、様式A、様式B及び様式Dの内容を確認し、臨床研究等に関する書類の修正等必要な措置を講じたうえで、臨床研究審査委員会に対して利益相反管理計画書(様式E)を提出する。
- (9) 研究責任者は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合、または、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発生した場合には、(2)から(5)及び(8)と同様の対応を行うものとする。

6 利益相反管理のプロセス（特定臨床研究以外の臨床研究）

- (1) 臨床研究等を行う研究責任者は、利益相反チェックシートにてチェック項目に該当があった場合は、学校法人自治医科大学利益相反マネジメント・ポリシー6(1)②に定める「特定目的に係る利益相反に関する自己申告書」(以下「申告書」という。)を作成のうえ、研究ごとに臨床研究等実施計画書、同意説明文書及び利益相反管理基準(様式A:特定臨床研究以外の臨床研究用)、利益相反チェックシート(以下「実施計画書等」という。)とともにワーキンググループあて提出する。なお、申告書は、研究責任者をはじめ研究分担者、研究協力者等も提出するものとする。さらに、申告書におけるいずれかの事項が「該当有」の場合は、該当事項に関する参考書類(契約書等)も提出する。

- (2) ワーキンググループは、提出された申告書及び実施計画書等に関して事実確認を行い、必要に応じて助言・指導を行ったうえで、審査結果通知書を研究責任者あて発行する。
- (3) 研究継続中に、申告書及び実施計画書等の内容に変更があった場合は、(1) 及び (2) と同様の対応を行う。

7 回避請求等

- (1) 特定臨床研究以外の臨床研究において、生命倫理委員会が必要と認めた場合は、研究者等に対し利益相反の回避要請等を通知するとともに、その旨を利益相反委員会に報告する。
- (2) 研究者等は、前項の回避請求等に対する改善状況を生命倫理委員会委員会に報告しなければならない。
- (3) (1)の規定により利益相反の回避要請等の通知を受けた研究者等は、その内容に不服があるときは、当該通知を受けた日から起算して30日以内に生命倫理委員会に対して再審査請求をすることができる。

8 事務

ワーキンググループの事務は、大学事務部研究支援課が行う。