

独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センターの臨床研究法における 利益相反管理に関する標準業務手順書 ver.1.0

1. 目的

本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という）第 3 条第 1 項及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）第 21 条に規定する利益相反管理に関する諸事項と、独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター及び独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センターに所属する研究責任医師等の手順を示すものである。

2. 適用範囲及び方法

本手順書は、独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センターにおいて法に基づく特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の利益相反管理に適用する。なお、本手順書に記載の様式 A～E とは、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示されている様式を指しており、当該様式を用いることとする。

3. 用語の定義

3.1. 全般

本手順書において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例によるものとする。

3.2. その他

規則に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- ① 研究分担医師等 研究責任医師が実施する臨床研究に従事する研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者並びに研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者
- ② 関係企業等 研究責任医師が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

4. 管理体制及び責務

4.1. 研究責任医師の責務

4.1.1. 利益相反管理基準の作成

研究責任医師は、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成する。

なお、多施設共同研究の場合は、4.3.1に記載のとおり、研究代表医師が「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成する。

4.1.2. 関係企業等報告書の作成

研究責任医師は、当該臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成する。

なお、多施設共同研究の場合は、4.3.2に記載のとおり、研究代表医師が「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成するため、各研究責任医師は自らの研究範囲に関わる関係企業等の有無を研究代表医師に通知する。

4.1.2.1. 関係企業等がない場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がない場合は、その旨を記載した文書及び研究計画書を添えて、院長（院長が研究責任医師又は研究分担医師等の場合は、副院長が行う。以下同じ。）を通じて南和歌山医療センター研究利益相反審査委員会に提出し、事実確認の結果を受領した上で、4.1.6に記載の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。

4.1.2.2. 関係企業等がある場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がある場合は、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q2～Q5 に該当する関係企業等がある場合は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。

4.1.3. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

研究責任医師は、4.1.2.2に記載のとおり「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を作成する場合は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）の Q1 に該当する関係企業等との利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を記載する。

研究責任医師は、自ら作成した「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）と「利益相反管理基準」（様式 A 参照）とを研究計画書とともに院長に提出する。

4.1.4. 研究分担医師等への依頼事項

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）のうち、Q1 に該当する関係企業等がある場合は、各研究分担医師等に対して「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び「関係企業報告書」（様式 B 参照）の Q1 に該当する関係企業等に関する「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を作成し、院長に提出することを依頼する。

4.1.5. 院長からの結果の受領

研究責任医師は、院長による事実確認の結果として、研究責任医師及び4.1.4にて依頼した研究分担医師等に関する「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）又はこれに準じて作成する書類（以下、「利益相反状況確認報告書等」という。）を受領する。

研究責任医師は、当該利益相反状況確認報告書等の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.1.6. 利益相反管理計画の作成

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）及び利益相反状況確認報告書等を踏まえて、認定臨床研究審査委員会に提出する「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。その際、利益相反状況確認報告書等において、院長から特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

4.1.7. 認定臨床研究審査委員会への提出

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を認定臨床研究審査委員会に提出する。

なお、多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、4.3.3に記載のとおり、「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を研究代表医師に提出する。研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

4.1.8. 文書保存義務

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）について、臨床研

究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。

4.1.9. その他臨床研究の実施に必要な事項

研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、当該臨床研究の利益相反を適切に管理しなければならない。

研究責任医師は、研究計画書及び臨床研究の対象者等に対して説明すべき事項に、利益相反の状況を記載しなければならない。

4.2. 研究分担医師等の責務

4.2.1. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

臨床研究を実施する研究分担医師等は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がある場合は、研究責任医師が作成した「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）に従い、当該関係企業等との利益相反の状況を確認するとともに、研究責任医師による「利益相反管理計画」（様式 E 参照）の作成に当たっての参考となるよう、当該利益相反に対する管理計画を作成し、院長に提出する。

4.2.2. 院長からの結果の受領

研究分担医師等は、院長による事実確認の結果として、利益相反状況確認報告書等の写しを受領する。

研究分担医師等は、当該利益相反状況確認報告書等の写しの受領の過程で院長から助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.2.3. 文書保存義務

研究分担医師等は、研究責任医師の指導の下、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）について、臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。

4.3. 研究代表医師の責務

多施設共同研究の場合は、研究代表医師が、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び全共同研究機関の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出する。

研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師も兼ねているため、以下は研究代表医師としての責務のみを記し、自らが所属する共同研究機関の研究責任医師としての責務は4.1に記す。

4.3.1. 利益相反管理基準の作成

研究代表医師は、臨床研究に係る取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成し、各共同研究機関の研究責任医師に通知する。

4.3.2. 関係企業等報告書の作成

研究代表医師は、臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成する。

作成に際しては、各共同研究機関の研究責任医師に対して、関係企業報告書に記載した関係企業等に齟齬がないことを確認する。

4.3.3. 利益相反管理計画の取りまとめ

研究代表医師は、各共同研究機関の研究責任医師が作成した「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を取りまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出する。

4.3.4. 文書保存義務

研究代表医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）について、臨床研究が終了した日から5年間保管する義務を負う（規則第 53 条第2項）。

4.4. 所属機関の院長の責務

4.4.1 事実確認

院長は、研究責任医師及び研究分担医師等から提出された「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）等の資料について、所属機関として把握している情報と照合し、事実確認を行う。その際、南和歌山医療センター研究利益相反審査委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて利益相反管理のための助言等を行うこととする。

4.4.2 利益相反状況確認報告書等の作成

院長は、事実確認の結果を研究責任医師に利益相反状況確認報告書等として送付するとともに、その写しを研究分担医師等に送付する。利益相反状況確認報告書等の作成にあたっては、個人的利益の具体的な収入額等の機微情報は含めないよう留意する。

4.4.3 文書保存義務

院長は、研究責任医師が利益相反状況確認報告書等を臨床研究が終了した日

から5年間保存（規則第53条第2項）するに当たり、必要な協力をしなければならない。

4.4.4 国立病院機構における院長の役割に関する庶務

本手順書における院長の役割に関する庶務は、管理課にて処理する。

5. 守秘義務

本件管理体制に関係する者は、本件で得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。

附 則

（施行期日）

この手順書は、平成30年8月24日から施行する。