臨床研究法における利益相反管理に関する 業務手順書

国立大学法人山梨大学
医学部附属病院

第1.0版:平成31年2月6日作成
第1.1版:平成31年3月15日改定

目次

1. 目的.....	3
2. 適用範囲及び方法.....	3
3. 用語の定義.....	3
3.1. 全般.....	3
3.2. その他.....	3
4. 実施体制及び責務.....	3
4.1. 研究責任医師の責務.....	3
4.2. 研究分担医師等の責務.....	5
4.3. 研究代表医師の責務.....	6
4.4. 病院長の責務.....	6
4.5. 医学域長の責務.....	7
4.6. 事務部長の責務.....	7
4.7. 推進部部長の責務.....	7
4.8. 管理支援部門の責務.....	7
4.9. 学内各部署の責務.....	8
4.10. 認定臨床研究審査委員会の責務.....	8
5. 守秘義務.....	8

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（以下「臨床研究法における利益相反管理」という。）を国立大学法人山梨大学（以下「本学」という。）で実施するために必要な諸事項とそ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、国立大学法人山梨大学利益相反マネジメント規程（以下「規程」という。）第8条に基づき、厚生労働大臣の認定を受けた法23条に定める臨床研究審査委員会（以下「認定臨床研究審査委員会」）において審査される臨床研究の利益相反管理に適用する。臨床研究の開始にあたっては、本手順書の記載内容を基に、指定された様式を利用して作成すること。

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、特段の定めがない限り、法及び規則において使用する用語の例、規程によるものとする。

3.2. その他

法、規則及び規程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. 実施体制及び責務

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）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）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）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）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）のQ1 に該当する関係企業等がない場合は、4.1.6に記載の「利益相反管理計画」（様式 E）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）の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）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）の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）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）を作成する場合は、「関係企業等報告書」（様式 B）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）を「利益相反管理基準」（様式 A）とともに医学部附属病院（以下「本院」という。）臨床研究連携推進部利益相反管理支援部門（以下「管理支援部門」という。）に提出する。また、管理支援部門の求めに応じて、研究計画書等を提出する。

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）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）及び「関係企業報告書」（様式 B）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）を作成し、管理支援部門に提出することを依頼する。

4.1.5. 本院からの結果の受領

研究責任医師は、本院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）を管理支援部門から受領する。

研究責任医師は、当該確認報告書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）、「関係企業等報告書」（様式 B）及び「利益相反状況確認報告書」（様式 D）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）を作成する。その際、利益相反状況確認報告書（様式 D）において、管理支援部門等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）及び「利益相反管理計画」（様式 E）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）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）、「関係企業等報告書」（様式 B）及び「利益相反管理計画」（様式 E）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」（様式 A）及び「利益相反管理計画」（様式 E）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）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）を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）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）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、管理支援部門に提出する。

4.2.2. 本院からの結果の受領

研究分担医師等は、本院による事実確認の結果として、「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の写しを管理支援部門から受領する。

研究分担医師等は、当該確認報告書の写し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。

4.2.3. 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）」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）及び全共同研究機関の「利益相反管理計画」（様式 E）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）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）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）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）、「関係企業等報告書」（様式 B）及び「利益相反管理計画」（様式 E）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. 病院長の責務

4.4.1. 事実確認資料一式の確認

病院長は、4.8.3にて管理支援部門から受領した「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の内容について最終確認し、必要に応じて助言・勧告等を添えて事実確認資料一式を管理支援部門に返却する。

病院長が研究責任医師、または研究分担医師となる場合は、病院長の権限を医学域長に委譲する。

4.4.2. 事実確認に関する支援

病院長は、臨床研究法における利益相反管理の責任者としての責務を果たすために、本院臨床研究連携推進部部长（以下「推進部部长」という。）、医学域事務部部长（以下「事務部部长」という。）と連携して研究責任医師、研究分担医師、管理支援部門に対して必要な支援を行わなければならない。

4.4.3 文書保存義務

病院長は、研究責任医師が「利益相反状況確認報告書」（様式 D）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。また、病院長は、管理支援部門が事実確認資料一式と電子データを臨床研究が終了した日から5年間保存するために必要な協力をしなければならない。

4.5. 医学域長の責務

医学域長は、病院長が自ら研究責任医師、または研究分担医師となる場合は、4.4.1の病院長の責務を代行する。

4.6. 事務部長の責務

事務部長は、管理支援部門が4.8に示す責務を果たすために、必要な協力をしなければならない。

4.7. 推進部部長の責務

推進部部長は、管理支援部門が4.8に示す責務を果たすために必要な環境整備や人員配備等を行わなければならない。

4.8. 管理支援部門の責務

4.8.1. 申請者に関する学内関係情報の収集

管理支援部門は、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）に関連する本学が把握している情報（以下、申告者学内情報）と照合するにあたり、各学域事務部、社会連携・知財管理センター等の学内の各担当部署に情報提供を依頼する。

4.8.2. 管理支援部門の事実確認

管理支援部門は、「利益相反管理基準」（様式 A）、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C）、「申告者学内情報」をもとに申告内容の事実確認を行う。また、必要に応じて研究計画書等の提出を研究責任医師等に求め、研究計画書全般の記載内容を確認する。事実確認の結果と、必要に応じて助言・勧告等を「利益相反状況確認報告書」（様式 D）に記載する。

4.8.3. 病院長等の責任者への資料提出

管理支援部門は、事実確認資料一式を取りまとめ、推進部部長、病院長の承認を得る。

4.8.4. 研究責任医師等への報告

管理支援部門は、事実確認の結果として「利益相反状況確認報告書」（様式 D）の電子データを研究責任医師に送付するとともに、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」（様式 D）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。

4.8.5. 文書保存

管理支援部門は、病院長の最終確認を終えた事実確認資料一式を鍵付きの保管庫内で保存する。学内の情報システム管理部門が推奨するデータ管理方法を用いて事実確認に使用した電子データを学内のサーバー内に保存しても良い。

4.9. 学内各部署の責務

学内各部署は、管理支援部門からの求めに応じて申告者学内情報を指定された方法で提供する。要求された情報がない場合もない旨を管理支援部門に報告する。また、各部署は提出した資料をそれぞれの部署内で保存しても良い。

4.10. 認定臨床研究審査委員会の責務

認定臨床研究審査委員会は、臨床研究を実施する研究責任医師（又は研究代表医師）から提出された「利益相反管理基準」（様式 A）及び「利益相反管理計画」（様式 E）を基に審査意見業務を行う。

5. 守秘義務

本件実施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

この手順書は、平成31年2月6日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この手順書は、平成31年4月1日から施行する。

改定履歴

版数	作成/改定日	理由
1.0 版	平成31年2月6日	臨床研究法対応のため。
1.1 版	平成31年3月x日	稟議手続き効率化と誤記修正のため。

「臨床研究法における利益相反管理に関する業務手順書」新旧対照表（平成31年3月x日）

項目	改定後 (第1.1版 平成31年3月x日)	改定前 (第1.0版平成31年2月6日)	変更理由
版数	第 <u>1.0</u> 版：平成31年2月6日作成	第 <u>1</u> 版：平成31年2月6日作成	誤記修正のため
4.8.3. 病院長等の 責任者への 資料提出	管理支援部門は、… 推進部部长、 (削除) 病院長 <u>の</u> 承認 を得る。	管理支援部門は、… 推進部部长、 事務部部长 、病院長 <u>に</u> 承認 を得る。	事務部部长削除による効率化と誤字の修正のため
附則	この <u>手順書</u> は、平成31年2月6日から	この <u>規程</u> は、平成31年2月6日から	誤記修正のため