

文書番号	標準業務手順書	最終改訂：平成27年8月22日
研推セ発第 27-03 号		発行日：平成27年4月 1日

人を対象とする医学系研究に係る
利益相反に関する標準業務手順書

順天堂大学医学部

1. 自己申告書の提出

- (1) 自己申告対象は、倫理審査委員会に提出する研究計画書の「研究の実施体制」に記載のある研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者（以下「研究者等」という。）のうち、順天堂大学に所属する者です。申請課題ごとに作成してください。
- (2) 倫理審査申請の際、倫理審査に必要な書類（倫理審査申請書等）とともに、「医学系研究に係る利益相反審査自己申告書」（以下「自己申告書」という。）を、担当窓口（医学部研究等倫理委員会：研究推進支援センター、病院倫理委員会：GCPセンター、治験審査委員会：GCPセンター）に提出してください。
- (3) 厚生労働科学研究費補助金に応募する際は、研究計画書と自己申告書を研究推進支援センターに提出してください。

2. 提出方法

- (1) 各研究者等は、自身の自己申告書を作成し、研究責任者に提出してください。
- (2) 研究責任者は、全ての研究者等分を取りまとめた上で担当窓口に提出してください。

3. 自己申告書の審査について

- (1) 医学部研究等倫理委員会で審査される研究課題及び厚生労働科学研究費補助金への応募課題については、医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会で審査されます。
- (2) 病院倫理委員会で審査される研究課題は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で審査されます。
- (3) 治験審査委員会で審査される研究課題は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会で審査されます。

4. 審査の方法及び審査結果の通知

- (1) 提出された自己申告書と研究計画書から当該研究に係る利益相反状況を審査します。
- (2) 研究者等の全員が、自己申告書の全ての項目で「該当なし」の場合、審査は行いません。
- (3) 審査の結果は、利益相反マネジメント委員会から倫理審査委員会へ「判定結果通知書」により通知されます。
- (4) 倫理審査委員会では、利益相反マネジメント委員会からの「判定結果通知書」を踏まえて、当該研究の倫理審査を行います。
- (5) 研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書及び研究計画書を提出してください。
- (6) 研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生していない場合には、研究の進捗

状況報告の際にその旨を記載してください。

5. 利益相反に対する指導・勧告

審議の結果、必要と認めた場合は、利益相反マネジメント委員会が、「判定結果通知書」により、対象者に利益相反に対する指導・勧告を行います。

(1) 助言の例

① インフォームドコンセント（IC）の記載方法の変更

(2) IC への記載例

① 学内研究費の場合

「この研究は、自己資金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。また、この研究に関わる全ての研究者およびその配偶者などの家族は、この試験で用いる〇〇を製造している●●薬品(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。」

② 公的資金の場合

「この研究は、公的な資金（厚生労働省科学研究費補助金△△研究事業「▲▲に関する臨床研究」）で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。また、この研究に関わる全ての研究者およびその配偶者などの家族は、この試験で用いる〇〇〇を製造している●●薬品(株)との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。」

③ 共同研究の場合

「この研究は、●●薬品(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金と薬剤は●●薬品(株)から提供されて実施しています。しかし、このことによって試験結果が●●薬品(株)に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会へ届出ております。」

④ 寄付金の場合

・直接的な資金提供の場合

「この研究は、●●薬品(株)からの寄付金を受け実施するものです。しかし、このことによって試験結果が●●薬品(株)に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会へ届出ております。」

・間接的な資金提供の場合

「この研究は、本学に寄せられた複数の寄付金により実施されます。この寄付金のなかには、被験薬を販売している●●薬品(株)からの寄付金も含まれます。しかし、このことによって試験結果が●●薬品(株)に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会へ届出

ております。」

⑤ 寄付講座の場合

「この研究の実施者は、●●薬品㈱からの寄付金により設置された寄付講座に所属しています。しかし、このことによって試験結果が●●薬品㈱に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会へ届出ております。」

「この研究は、●●薬品㈱の寄付講座の研究費により実施されます。しかし、この研究は●●(株)から独立して計画し実施するものです。したがって、研究結果及び解析等に影響を及ぼすことはありません。」

⑥ 報酬がある場合

「この研究の実施者は、被験薬を販売している●●薬品㈱より講演料を受領しています。しかし、これは正当な業務報酬であり、このことによって試験結果が●●薬品㈱に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会へ届出ております。」

⑦ 株式を保有する場合

「この研究の実施者は、被験薬を販売している●●薬品㈱の株式を報告義務のある一定数保有しています。このことによって試験結果が●●薬品㈱に有利に歪められることはありません。なお、この研究の利害関係については、順天堂大学医学部利益相反マネジメント委員会へ届出ております。」

(2) 勧告の例

- ① 経済的な利害関係の一般への開示
- ② 独立した評価者による研究のモニタリング
- ③ 研究計画の修正 (具体的箇所：)
- ④ 利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- ⑤ 当該研究への参加の取りやめ
- ⑥ 経済的な利益の放棄
- ⑦ 利益相反関係を生み出す関係の分離

6. 対応結果の報告・不服申立

- (1) 勧告を受けた研究者等は、指定された期日までに担当窓口へ対応結果を文書により報告してください。
- (2) 審査結果が不服な場合は、研究者等は利益相反マネジメント委員会へ再審議を文書により申請することができます。再審議のうえ、部門長が審査結果を決定します。