

1 目的

本補遺は、八尾市立病院で実施する特定臨床研究に係る利益相反管理基準策定の手順を定める。

2 利益相反の定義

本補遺における利益相反とは、特定臨床研究実施者が被験者及び八尾市立病院と連携をとりながら行う特定臨床研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と、社会に開かれた研究を実践する研究者としての責務、又は患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。なお、特定臨床研究実施者とは、臨床研究に直接関わる医師又は歯科医師をいい、臨床研究協力者（コーディネータ等）を除く。

3 適用範囲

3.1 適用範囲の原則

八尾市立病院の特定臨床研究実施者が、国内及び国外において行う特定臨床研究に適用する。

3.2 本補遺の適応となる範囲

利益相反に係る開示対象及び開示対象者の範囲は次のとおりとする。

(1) 開示対象

① 経済的利益

知的財産権の取得、株式又は新株予約権の取得（未公開株を含む。）、金銭収入（実施料収入、兼業報酬、寄付金等を含む。）、借入、役務提供の受領等

② 経営関与による経済的利益

役員、顧問就任等

(2) 開示対象者の範囲

① 臨床研究実施者

②①に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養家族

③その他八尾市立病院臨床研究審査委員会が必要と判断した者

4 利益相反管理基準策定手順

4.1 申告書の提出等

(1) 特定臨床研究実施者は「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を作成し、各研究ごとに臨床研究センターへ提出しなければならない。また、研究継続中は、毎年4月1日現在における利益相反の状況を申告書にて報告しなければならない。

(2) 特定臨床研究実施者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに臨床研究センターへ「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を再提出しなければならない。

(3) 臨床研究に係る利益相反自己申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で1枚とする。

4.2 利益相反管理基準策定の方法

(1) 研究責任医師の責務

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、4.2（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。

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、4.2（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。

ア) 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、4.2（1）⑥に記載の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。

イ) 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。

なお、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）の内容は、自動的に「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）に転記されるため、研究責任医師は、4.2（1）④による研究分担医師等への「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）の作成依頼に当たって、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を送付する必要はない。

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、4.2（1）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）を「利益相反管理基準」（様式 A 参照）とともに病院長に提出する。

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、病院長に提出することを依頼する。

⑤病院長からの結果の受領

研究責任医師は、病院長による事実確認の結果として、研究責任医師及び4.2（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）を受領する。

研究責任医師は、利益相反関係確認回答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。

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」（様式 D 参照）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（様式 D 参照）において、実施医療機関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。

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、4.2（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。

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）。

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。

(2) 研究分担医師等の責務

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、実施医療機関等に提出する。

②実施医療機関等からの結果の受領

研究分担医師等は、実施医療機関等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 参照）の写しを受領する。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実施医療機関等から助言・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。

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）。

(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 4.2 (1) に記す。

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。

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。

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) 病院長の責務

①事実確認

病院長は、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）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、適切な利益相反管理のための助言等を行うことも差し支えない。

②利益相反状況確認報告書の作成

病院長は、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」（様式D 参照）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」（様式D 参照）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。

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 参照）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。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

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。

6 指導等

- (1) 病院長は、必要と認めた場合は、特定臨床研究実施者に事実確認の結果を「特定臨床研究に係る利益相反に関する勧告について」により通知し、利益相反に関する指導・勧告を行うことができる。
- (2) 特定臨床研究実施者は、病院長の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- (3) 特定臨床研究実施者は、病院長の決定に対して不服がある場合は、病院長に対し再度検討を求められることができる。

7 事務

本補遺に定める利益相反管理基準策定の事務は、臨床研究センターにおいて処理する。

8 雑則

本補遺に定めるもののほか、利益相反の管理等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

本補遺は、平成30年9月1日から施行する。