

岡山大学医療系部局における

利益相反マネジメント委員会標準業務手順書

大学院医歯薬学総合研究科

大学院保健学研究科

医学部

歯学部

薬学部

岡山大学病院

2017年2月8日 第1.2版

目次

第1章 利益相反マネジメント委員会	P 2
第1条 目的と適用範囲.....	P 2
第2条 利益相反の基準.....	P 2
第3条 自己申告書の提出.....	P 3
第4条 審査.....	P 3
第5条 審査結果の通知.....	P 3
第6条 回避要請.....	P 3
第7条 利益相反に対する勧告.....	P 4
第8条 不服申立.....	P 4
第9条 利益相反に関する説明責任.....	P 4
第10条 委員会の役割・責務.....	P 4
第11条 構成.....	P 4
第12条 成立要件及び運営.....	P 5
第13条 教育研修.....	P 5
第2章 利益相反アドバイザー	P 6
第14条 利益相反アドバイザーの業務.....	P 6
第3章 利益相反マネジメント委員会窓口	P 6
第15条 委員会窓口.....	P 6
第16条 委員会窓口業務.....	P 6
第4章 文書の保管	P 6
第17条 文書の保管.....	P 6
第5章 守秘義務	P 7
第18条 秘密の保持.....	P 7
附則.....	P 7

様式1号の1 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反自己申告書（概略版）

様式1号の2 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反自己申告書（詳細版）

様式2号の1 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反自己申告書（概略版）

様式2号の2 岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反自己申告書（詳細版）

様式3号 審査結果通知書

様式4号 是正勧告書

様式5号 是正報告書

様式6号 再審査請求書

様式7号 再審査結果通知書

様式8号 医療系部局臨床研究における利益相反質問，相談シート

第1章 利益相反マネジメント委員会

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規に基づき、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営に関する手続及び記録の保管等について定めるものである。

2 本手順書に基づく臨床研究に係る利益相反マネジメントの対象者は、岡山大学において臨床研究等を行おうとする教職員(以下「研究者」という。)及び臨床研究等の関係者(岡山大学医療系部局生命倫理審査専門委員会規程第3条第1項第1号から第3号に定める委員会(以下「倫理審査専門委員会」という。)の委員をいう。以下、「関係者」という。)とする。

なお、対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族(両親及び子供)についても、研究に関連する企業や営利を目的とした団体との間に利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、検討の対象とする。

(利益相反の基準)

第2条 各々の開示すべき事項について以下のとおり基準を定めるものとする。(*1)

- 1) 産学官連携活動がある。(*2) (*3)
 - ①共同研究(年間受入額 200 万円以上)
 - ②受託研究(年間受入額 200 万円以上)
 - ③奨学寄付金(年間受入額 200 万円以上)
 - ④学術指導(年間受入額 200 万円以上)
 - ⑤寄付講座(所属職員の場合)
 - ⑥技術移転(年間収入総額 100 万円以上)
 - ⑦物品購入(年間購入額 300 万円以上)
 - ⑧兼業(役員兼業または年間収入総額 100 万円以上)
 - ⑨会議出席・講演・原稿執筆 (1つの企業から総額 50 万円以上)
 - ⑩その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入(1企業又は1団体からの年間総収入 100 万円以上)
- 2) 産学官連携活動の相手先エクイティ保有がある。(*4)
- 3) 企業・団体からの無償の役務提供がある。(*3)
- 4) 企業・団体からの無償での機材等の提供がある。(*3)

*1 臨床研究と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある法人(企業・団体など)について、その有無を申告すること。

- *2 産学官連携活動とは、研究課題に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門（所属職員の場合）、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）である場合を除く。]、会議出席・講演・原稿執筆、その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入をいう。
- *3 申告日までの1年間並びに申請年度に受領予定のものを対象とする。
- *4 エクイティとは、申告日現在に保有している研究課題に関連する企業の株式、新株予約権等をいう。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とする。

（自己申告書の提出）

第3条 研究者は、研究課題ごとに「岡山大学医学系部局臨床研究における利益相反自己申告書」（以下「申告書」という。）（様式1号）を作成する。

2 倫理審査専門委員会に申請する研究者は、申請時に、申告書を作成の上、研究計画書及びその他必要書類とともに岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会委員長（以下「委員長」という。）に提出する。

3 関係者は、倫理審査専門委員会の要求に応じて、就任時のほか随時申告書（様式2号）を作成の上委員長に提出する。

4 厚生労働科学研究費等を申請する研究者は、申告書を作成の上、全ての研究者分を取りまとめた上で、以下に掲げる書類のいずれかとともに委員長に提出する。

1) 厚生労働科学研究費においては、研究計画書（厚生労働省様式）又は交付申請書（厚生労働省様式）

2) 日本医療研究開発機構研究費においては、研究開発計画書（日本医療研究開発機構様式）

3) 1) 及び2) 以外においては、研究の概要、組織、資金源等審査に必要な情報が記載された任意の様式

5 研究者は、研究期間中に、第1項、第2項で提出した申告書の内容に変更が生じた場合及び利益相反に係る研究計画の変更があった場合は、直ちに申告書等を委員長に提出するものとする。

6 関係者は、第3項で提出した申告書の内容に変更が生じた場合は、すみやかに申告書（様式2号）を作成の上、委員長に提出するものとする。

（審査）

第4条 委員会は、倫理審査専門委員会で審査される研究課題、厚生労働科学研究費等への申請課題及びその他委員長が必要と認める事案について、提出された申告書等から当該研究に係る利益相反状況を審査するものとする。

- 2 委員会は、関係者から提出された自己申告書に基づき、利益相反状況を審査するものとする。
- 3 委員会は、申告者から利益相反マネジメントについて意見を求められたときは、岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシーに基づき、中立的な観点から文書により意見を述べる。
- 4 早期承認審査申請に係る申告の審査については、委員長においてこれを専決することができる。専決事項については、直近の委員会で報告するものとする。
- 5 委員会は、申告書等の提出があれば、治験審査委員会で審査される医師主導治験課題について、提出された申告書等から当該治験に係る利益相反状況を審査するものとする。

(審査結果の通知)

- 第5条 委員会は、申告に基づき利益相反状況を審査の上、当該申告を行った研究者又は関係者に対し、審査結果を審査結果通知書（様式3号）により通知する。
- 2 委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無を確認するため必要と認められた場合には、当該申告を行った研究者又は関係者に対し調査を行うことができる。

(回避要請)

- 第6条 委員会は、前条第1項の規定により回避要請の通知を行った研究者又は関係者について、回避措置の実施状況を確認するため必要と認められた場合には、当該研究者又は関係者に対し調査を行うことができる。
- 2 研究者及び関係者は、前条第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

(利益相反に対する勧告)

- 第7条 審査の結果、必要と認められた場合は、委員会が、是正勧告書（様式4号）により、研究者又は関係者に利益相反に係る勧告を行う。
- 2 勧告を受けた研究者又は関係者は、直ちに委員長へ対応について是正報告書（様式5号）及びその他必要書類により報告する。
 - 3 委員会は、提出された是正報告書に基づき修正事項等を確認の上、当該申告を行った研究者又は関係者に対し、結果を通知する。
 - 4 委員会は、前項の確認を持ち回りにより実施することができる。ただし、不承認の場合は、このかぎりではない。

(不服申立)

第8条 申請者及び関係者は、審査結果に不服がある場合は、委員長へ結果通知書の日付の翌日から起算して30日以内に再審査請求書（様式6号）及び必要書類を提出することにより、再審査を請求することができる。

2 委員会は、提出された再審査請求書等に基づき利益相反を再審査の上、当該再審査請求を行った研究者又は関係者に対し、再審査結果を再審査結果通知書（様式7号）により通知する。

（利益相反に関する説明責任）

第9条 利益相反に関する問題が指摘された場合等における説明責任は、委員長にあり、適切な説明責任を果たせるよう、あらかじめ十分な検討を行い、必要な措置を講じる。

（委員会の役割・責務）

第10条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受ける。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受ける。

2 委員会は、倫理審査専門委員会で審査される研究課題について、利益相反状態を審査した委員会の直近に開催される倫理審査専門委員会で書面にて審査結果を報告するものとする。

3 委員会は、審査結果が条件付承認、保留又は不承認で、研究計画の適正な実施に支障があると認められる場合は、必要に応じて書面にて審査結果及び理由等を倫理審査専門委員会に報告するものとする。

（構成）

第11条 委員会の構成は、利益相反マネジメントの審査等の業務を適切に実施できるよう、所属する部局の長及び病院長が委嘱する者計5名をもって構成する。

1) 委員長：互選により選任

2) 副委員長：互選により選出

3) 委員：医療系部局の教員 4名

外部有識者 1名

2 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

1) 委員の任期が満了した場合

委員の任期が満了する場合、第1項3) 医療系部局の教員は、所属する部局の長及び病院長が改めて委嘱し、第1項3) 外部有識者は、病院長が改めて委嘱する。

2) 委員に欠員が生じた場合

特別の事由により委員に欠員が生じた場合の委嘱については、前項の規定を準用する。この場合、後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者は、委員会の審査に同席してはならない。

ただし、委員会の求めがある場合は、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

- 4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 第1項3) 医療系部局の教員は利益相反アドバイザーを兼ねる。

(成立要件及び運営)

第12条 委員会は、原則として月1回開催する。

ただし、委員長が必要と認めるときは、随時委員会を開催することができる。

- 2 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会窓口から原則として7日前までに文書又はメールで各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、議事を開くことができない。
- 4 委員会の議事は、原則として出席委員全員の合意をもって決する。ただし、審議をつくしても意見が一致しない場合は、出席委員の4分の3以上の意見をもって判定するものとする。
- 5 委員又は委員の家族が審議の対象となる研究者である場合は、当該委員は、当該臨床研究等の審査に加わることはできない。
- 6 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付き承認
 - 3) 保留
 - 4) 不承認

(教育研修)

第13条 委員会は、研究者及び関係者に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識の高揚を図るための啓発その他必要な教育研修を行う。

第2章 利益相反アドバイザー

(利益相反アドバイザーの業務)

第14条 利益相反アドバイザーは以下の業務を行う。

- ①職員等からの利益相反に関する相談
- ②申告書等の内容審査
- ③委員会で審査が必要と認められた研究者又は関係者への利益相反を構成する事実関係についての
事情聴取
- ④申告者以外から、大学としての利益相反が発生していると問題提起があった場合の
内容検討

⑤その他、委員会が指示した業務

2 利益相反アドバイザーは、相談への対応や委員会への報告を行う際は、医療系部局臨床研究における利益相反質問・相談シート（様式8号）を用いるものとする。

第3章 利益相反マネジメント委員会窓口

（委員会窓口）

第15条 委員会窓口は岡山大学病院研究推進課に置くものとする。

（委員会窓口業務）

第16条 委員会窓口は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- 1) 申告書の受付
- 2) 申告書類の確認
- 3) 委員会の開催準備
- 4) 委員会の審査等の記録(審査日及び開催場所の他に委員の出欠状況、会議の審査時間を含む記録)の作成
- 5) 審査結果通知書の作成
- 6) 公表にかかる業務
- 7) 利益相反アドバイザーへの相談に関する受付、連絡、書類確認
- 8) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第4章 文書の保管

（文書の保管）

第17条 委員会における文書の保管責任者は研究推進課長とする。

2 委員会において保管する文書は以下のものである。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿
- 3) 開催通知
- 4) 審査資料
- 5) 委員会の会議記録
- 6) その他委員長が必要と認めたもの

3 委員会において保管すべき文書の保管期間は、研究の終了について報告された日から10年間とする。

第5章 守秘義務

(秘密の保持)

第18条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

附 則

この手順書は、平成27年11月10日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年8月17日から施行する。

附 則

この手順書は、平成29年2月8日から施行する。