

医療管理本部長 亀田信介

2019年12月11日制定

(目的)

第1条 「医療法人鉄蕉会 人を対象とする医学系研究の利益相反マネジメントポリシー」(以下「本ポリシー」という。)は、人を対象とする医学系研究の活動を実施する者、研究対象者及び医療法人鉄蕉会(以下「本会」という。)を取り巻く利益相反についての透明性を確保し、人を対象とする医学系研究の適正な管理を推進することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本ポリシーは、本会の研究者等が国内及び国外において実施する臨床研究等に適用する。なお、臨床研究等とは人を対象とする全ての医学系研究をいう。

(利益相反)

第3条 利益相反とは、研究等の活動を実施する者が、外部との経済的な利益関係を有することにより、研究等の公正かつ適切な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない状況をいう。また、利益相反には、研究等の活動を実施する者の配偶者等(研究等を実施する者と生計を同じにする配偶者及び一親等の者(親及び子)をいう。)につき、関連する経済的な利益関係がある場合を含むものとする。

(利益相反マネジメント)

第4条 本会の利益相反マネジメントは研究等のすべての活動を対象とする。利益相反について、研究者等が定期申告、又は人を対象とする医学系研究及び他のマネジメントとを必要とする活動について適宜申告を行い、利益相反委員会が調査及び審査し、必要な助言又は指導を行い、その透明性を確保して適切な管理を図る。

(利益相反管理基準)

第5条 本会の利益相反管理基準は、以下の各号のとおりとする。

- (1) 臨床研究に従事する者等は、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条第1項第1号及び第2号に規定する関与について、研究計画及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等(医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいい、以下に同じ。)からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務(以下、「特定役務」という。)の提供を受ける場合にあつては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時(論文発表時を含む。)に開示する。
- (2) 臨床研究に従事する者等は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の

提供を受ける場合は、契約を締結する。

- (3) 研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として研究責任医師から外れるものとする。
- ① 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。
  - ② 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計250万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。
  - ③ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。
  - ④ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有している。
  - ⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する。）
- (4) 研究責任医師は、前記①から⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。
- (5) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、(3)の②から⑤に該当する場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。
- (6) 研究分担医師は、(3)の①から⑤に該当する場合、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。
- (7) 研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

(臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与)

第6条 研究責任医師は、関係企業報告書を作成するに当たっては、以下に掲げる事項の該当の有無及び該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認する。

- (1) 医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究。医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は該当する。
- (2) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に研究資金等の提供。なお、医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む（以下(3)から(5)において同じ。）。

- (3) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与。
- (4) 医薬品等製造販売業者等から無償又は相当程度で安価での役務提供。なお、役務については、データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合は該当する。特定役務にあつては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。
- (5) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者が当該臨床研究へ従事。

（利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与）

第7条 利益相反申告者は、研究者利益相反申告書において研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、以下に掲げる事項を確認する。

- (1) 当該医薬品等製造販売業者等から利益相反申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか否か。なお、「実質的に使途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すこと（所属機関におけるいわゆる間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。）。
- (2) 寄附講座の資金から給与を取得しているのか否かにかかわらず、利益相反申告者の当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座へ所属の有無。
- (3) 当該医薬品等製造販売業者等との間に、利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間100万円以上の個人的な利益があるか。
- (4) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）の当該医薬品等製造販売業者等の役員への就任の有無。なお、役員とは株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。
- (5) 利益相反申告者本人又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、当該医薬品等製造販売業者等における株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無。
- (6) 当該医薬品等製造販売業者等との上記(1)から(5)以外のその他利益関係の有無。なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

附則

このポリシーは、2019年12月11日から施行する。