

日本臨床内科医会

利益相反審査委員会標準手順書

初版：平成 29 年 3 月 1 日

一般社団法人日本臨床内科医会
会長 猿田享男

第1条 目的

本標準手順書（以下、「本手順書」という）は、一般社団法人日本臨床内科医会（以下、「本会」という）が設置する一般社団法人日本臨床内科医会利益相反審査委員会（以下「本委員会」という）における研究に係る利益相反の管理の手順及び実施について必要な事項を定めることを目的とする。

第2条 利益相反審査委員会の組織（委嘱書）

2-1. 本委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 1) 本会執行部または、代議員から選出された者 1名
- 2) 1) 以外の本会会員から選出された者 3名
- 3) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者 若干名
- 4) 研究対象者の観点も含め一般の立場から意見を述べる事が出来る者 若干名
- 5) その他、本会会長が必要と認めた者 若干名

2-2. 委員は、男女両性により構成しなければならない。

2-3. 委員は、会長が別途作成する委嘱書により委嘱する。ただし、倫理審査委員と兼務する場合には、本手続を省く事ができる。

第3条 委員の任期

委員の任期は、原則として2年、または本会定款「役員の任期」第30条1.に示す理事の任期終了までとし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第4条 委員長および副委員長

4-1. 本委員会は、委員長及び副委員長を置き、委員長は委員の互選により選出し、副委員長は、委員長が指名する。

4-2. 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

4-3. 副委員長は、委員長を助け、委員長が研究責任者若しくは研究分担者である場合、又は、委員長が事故等により、出席できない場合は、その任務を代行する。

第5条 利益相反審査委員会の業務

5-1. 本委員会はその責務遂行のために当該研究を実施する研究機関の長より以下に掲げる最新資料を入手する。

- 1) 利益相反申告書（利益様式1）

- 2) 研究計画書（利益相反に係る情報が含まれている資料等）
- 5-2. 本委員会は、研究者等の利益相反状況について調査審議し、記録を作成する。
- 5-3. 研究者等が当該研究を実施する上で適格であるか否かを検討し、倫理審査委員会にその結果を報告する。

第6条 委員会への報告

- 6-1. 研究者等は、研究毎に利益相反申告書（利益様式 1）を作成の上、研究計画書とともに研究機関の長に提出し、研究機関の長は、研究者等から利益相反申告書（以下「申告書」という）を受領後、速やかに本委員会に前条 1 項に記載されている書類を提出する。
- 6-2. 本委員会の委員（以下、「審査委員」という）は、本委員会の求めに応じて、利益相反状態について報告するとともに、変更があった場合にも適宜報告を行う。
- 6-3. 研究者等が得る経済的利益又は経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに研究機関の長を通じ委員会へ申告書を再提出する。
- 6-4. 研究者等は、研究が事業年度を越えて継続している場合は、毎年度 1 回(年度当初等)、研究機関の長を通じ本委員会に申告書を提出する。
- 6-5. 委員長は、報告書を受理したときは、委員会を招集して当該研究に係る利益相反について審査し、審査の経過及び結果を研究機関の長および倫理審査委員会に報告する。
- 6-6. 委員に本会会員以外を含む場合は、対象となる委員に対し研究者等の個人情報匿名化した上で当該研究に関する情報を提示することができる。
- 6-7. 第 1 項および第 3 項、第 4 項に規定する申告書による委員会の開催は、企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について同一組織からの年間の合計金額が 1 0 0 万円を超える場合に行うものとする。ただし、研究者等は、本項の対象とならない場合においても「対象なし」として申告書を提出するものとする。
- 6-8. 前項各号に掲げる場合に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごく見られる可能性が懸念される場合には、研究者等及び倫理審査委員は、本委員会に積極的に相談する等、研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意しなければならない。

第7条 相談・指導

本委員会は、研究者等及び倫理審査委員の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている利益相反の管理に関する措置について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

第8条 委員会による指導・勧告・意見等

- 8-1. 本委員会は、申告書により利益相反があると認める場合は、研究計画書に照らし合わせて適正な研究が実施できるかどうかを審議し、必要と認めた場合は実施者又は関係者に助言・指導・勧告等を行う（利益様式2）。
- 8-2. 前項による研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、研究者等の費用による監査等の導入などを含むことができる。
- 8-3. 第1項の指導・勧告を受けた研究者等は、本委員会の求めに応じて、第1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（利益様式3）。
- 8-4. 本委員会は、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップを行う。
- 8-5. 本委員会は、ヒアリング、審査及び検討を行い、利益相反の管理に関する措置について、研究機関の長に対して文書をもって意見を述べることができる。

第9条 活動状況の報告

本委員会は、その活動状況を適宜、本会に報告する。

第10条 利益相反の管理

研究機関の長は、本委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、研究機関の見解を示し、次の各号に掲げる措置による改善に向けた指導、管理を行う。

- 1) 経済的な利益関係の一般への開示
- 2) 委員会による研究のモニタリング
- 3) 研究計画の修正
- 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) 利益相反を生み出す関係の分離
- 8) その他必要な措置

第 11 条 異議申立て

- 11-1. 研究者等は、本委員会の決定に対して不服がある場合は、研究機関の長に対して異議申立てをすることができる（利益様式 4）。研究機関の長は異議申立てがあったときは、本委員会に再度審議を求める。
- 11-2. 前項の求めがあったときは、本委員会は再審議を行い、研究機関の長に答申する。研究機関の長は委員会の答申に基づき必要な措置を講ずるものとする。
- 11-3. 同一研究に関する本委員会への異議申立ては、1 回限りとする。

第 12 条 情報開示

研究に係る利益相反に関する委員会の審議結果について、当該研究に参加する研究対象者から情報開示の求めがあれば、個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

第 13 条 関係書類の保存

実施者及び関係者並びに委員会は、利益相反に関する書類を 5 年間保存しなければならない。

第 14 条 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は、正当な理由なく委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

附 則

(施行期日)

本手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。