

利益相反管理手順書

獨協医科大学日光医療センター

目次

第1章 総則	1
第1条（目的）	1
第2条（本手順書の位置付け）	1
第3条（適用範囲）	1
第2章 用語の定義	2
第4条（用語の定義）	2
第3章 利益相反管理の体制及び基本的な取扱い	3
第5条（利益相反管理の基本構造）	3
第6条（研究者の責務）	3
第7条（当院における確認及び対応）	3
第8条（不一致が確認された場合の取扱い）	3
第4章 雑則	4
第9条（関係規程及び他手順書との関係）	4
第10条（解釈）	4
第11条（改廃）	4
第12条（施行）	4
改訂履歴	4

第1章 総則

第1条（目的）

本手順書は、獨協医科大学日光医療センター（以下「当院」という。）において実施される臨床研究（人を対象とする生命科学・医学系研究）に関し、研究に関係する利益相反（Conflict of Interest：以下「COI」という。）の申告及び管理について、その基本的な考え方及び取扱いを定めることにより、研究の透明性及び誠実性を確保し、研究成果の信頼性を維持することを目的とする。

第2条（本手順書の位置付け）

本手順書は、獨協医科大学が設置する利益相反管理委員会における利益相反管理の枠組みを前提として、当院において実施される臨床研究に関し、研究者が行う利益相反の申告及び当院における確認・対応の取扱いを整理した標準業務手順書（SOP）として位置付ける。

利益相反に関する申告及び審査は、原則として研究者が獨協医科大学利益相反管理委員会に対して行うものとし、当院は、当該審査結果を踏まえ、生命倫理委員会における審査及び研究の実施又は継続に関する判断に必要な確認及び対応を行うものとする。

本手順書は、利益相反管理委員会の審査権限又は判断を代替若しくは拘束するものではなく、当院における臨床研究の適正な実施を担保するための実務上の取扱いを定めるものである。

第3条（適用範囲）

本手順書は、当院において実施されるすべての研究、調査、事業その他これらに準ずる活動のうち、利益相反の管理が必要と判断されるものについて適用する。

本手順書における「研究」には、臨床研究（人を対象とする生命科学・医学系研究）に限らず、看護研究、症例報告、既存資料・情報を用いた調査研究その他、生命倫理委員会の審査又は確認の対象となるものを含むものとする。

ただし、当該研究等の内容及び関連する規程又は手順書において、別途定めがある場合には、当該規程又は手順書の定めを優先するものとする。

第2章 用語の定義

第4条（用語の定義）

本手順書において使用する用語の意義は、獨協医科大学利益相反管理規程（以下「大学 COI 規程」という。）に定めるところによる。

前項に定めのない事項については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」その他の関連する法令、指針及び当院の関係規程又は手順書の定めるところによる。

第3章 利益相反管理の体制及び基本的な取扱い

第5条（利益相反管理の基本構造）

当院における利益相反管理は、獨協医科大学に設置される利益相反管理委員会（以下「大学 COI 委員会」という。）による審査を基本とし、当院においては、その審査結果を踏まえた確認及び対応を行う体制により実施するものとする。

研究者は、当該研究に係る利益相反について、原則として自ら大学 COI 委員会に申告を行い、その審査を受けるものとする。

第6条（研究者の責務）

研究者は、研究の実施又は継続にあたり、当該研究に係る利益相反について、適切かつ誠実に申告を行わなければならない。

研究者は、大学 COI 委員会による審査結果又は指示事項がある場合には、これを遵守するとともに、当院における倫理審査又は研究実施に影響を及ぼす事項については、速やかに臨床研究支援室に報告しなければならない。

第7条（当院における確認及び対応）

大学 COI 委員会において利益相反に関し疑義がないと判断された場合であっても、以下のいずれかに該当する場合には、当院において改めて確認及び対応を行うことがある。

- （1）生命倫理委員会における審査において、利益相反に関する疑義が生じた場合
- （2）当該研究に係る関係者から、利益相反に関する疑義の申出が臨床研究支援室に対してなされた場合

前項の場合において、臨床研究支援室は、必要に応じて経理課に対し、研究講座等に関する確認を依頼するものとする。

第8条（不一致が確認された場合の取扱い）

臨床研究支援室は、前条の確認の過程において、研究者が提出した利益相反申告内容と事実との間に相違が認められた場合には、速やかに病院長、生命倫理委員会委員長及び大学 COI 委員会に報告するものとする。

前項の場合において、研究者は、生命倫理委員会に対し、当該研究に係る利益相反の状況について説明を行うものとする。

生命倫理委員会は、当該説明及び関係資料を踏まえ、必要に応じて、研究計画の変更、研究の一時停止又は中止その他適切な対応について意見を述べるものとする。

第4章 雑則

第9条（関係規程及び他手順書との関係）

本手順書は、獨協医科大学が定める利益相反管理規程及び関係する内規等に基づき運用されるものとする。

本手順書に定めのない事項については、獨協医科大学利益相反管理規程、生命倫理委員会規程、生命倫理委員会標準業務手順書、臨床研究標準業務手順書その他当院の関係規程及び手順書の定めるところによる。

第10条（解釈）

本手順書の解釈に疑義が生じた場合には、臨床研究支援室が窓口となり、必要に応じて大学 COI 委員会、生命倫理委員会又は関係部署と協議の上、適切に判断するものとする。

第11条（改廃）

本手順書の改廃は、関係規程の改正、運用状況の変化その他必要が生じた場合に、臨床研究支援室において内容を整理の上、生命倫理委員会の審査および承認を経て行うものとする。

第12条（施行）

本手順書は、病院長の決裁をもって施行する。

改訂履歴

版数	制定・改訂年月日	改訂理由
初版	2023年3月1日	獨協医科大学利益相反管理規程に基づき、当院における臨床研究に係る利益相反の申告及び管理の取扱いを定めるため、本手順書を制定した。
第2版	2026年1月16日	他の標準業務手順書との書式及び体裁の統一を目的として、章立て及び文言の整理を行った。なお、本改訂は運用及び管理体制の変更を伴うものではない。