

一般社団法人日本病院薬剤師会における臨床研究に係る利益相反の審査手順

(目的)

第1条 本手順は、「一般社団法人日本病院薬剤師会における臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー」の定めるところに従い、臨床研究に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、臨床研究を健全に実施することを目的とする。

(適用範囲)

第2条 本手順に基づく臨床研究に係る利益相反マネジメント（以下「本マネジメント」という）の対象者は、臨床研究に係る一般社団法人日本病院薬剤師会（以下「本会」）の会員とする。

(定義)

第3条 本手順で使用する用語の定義は、次の各号に示すものとする。

- (1) 「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。
- (2) 「臨床研究に係る利益相反」とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者並びに医療機関と連携をとりながら行う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、患者の健康増進に寄与する医療人としての責務また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責務などが衝突・相反している状態をいう。
- (3) 「臨床研究実施者」とは、主任研究者及び研究分担者等をいい、「関係者」とは臨床研究実施者の所属長及び実施する研究に関連する企業・団体等に所属する者をいう。ただし、臨床研究協力者（CRC等）は含まない。
- (4) 「被験者」とは、臨床研究を実施される者、臨床研究を実施されることを求められた者及び臨床研究に用いようとする血液・組織等を提供する者をいう。

(臨床研究利益相反マネジメント委員会)

第4条 本会会長は、本会臨床研究倫理審査委員会が本マネジメントの実施・審査を適切に行うために、本会内に臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下「COI マネジメント委員会」という）を設置する。

(COI マネジメント委員会の業務)

第5条 COI マネジメント委員会は、次の各号に掲げる事項についての業務を行う。

- (1) 本マネジメントのための調査及び相談に関する事項
- (2) 本マネジメントにおける個別案件の調査及びフォローアップに関する事項
- (3) その他本マネジメントに関する必要な事項

(COI マネジメント委員会の委員)

第6条 COI マネジメント委員会の構成員数は、委員長、有識者を含め4名以内とする。委員は、自ら実施する臨床研究に係るCOI マネジメント業務に加わることはできない。

(任期)

第7条 委員の任期は、部会・委員会規程による。

(COI マネジメント委員会委員以外の出席)

第 8 条 COI マネジメント委員会が必要と認めたときは、委員以外の者から、説明又は意見を聴くことができる。

(守秘義務)

第 9 条 COI マネジメント委員会委員は、その任期中及び委員でなくなった後も、職務上知りえた情報を他にもらしてはならない。

なお、COI マネジメント委員会から説明又は意見を求められた者及び COI マネジメント委員会の事務に携わる者についてもこれを準用する。

(臨床研究利益相反申告書の提出)

第 10 条 本会臨床研究倫理審査委員会に臨床研究倫理審査申請を行う臨床研究実施者及び関係者は、以下の各号に従い COI マネジメント委員会に臨床研究利益相反申告書(様式 3)を提出するものとする。

(1) 臨床研究実施者は、臨床研究を行う場合には、臨床研究利益相反申告書(以下「申告書」という)を作成のうえ、研究ごとに臨床研究実施計画書及び同意説明文書(以下「実施計画書等」という)とともに提出する。

また、研究継続中に、申告書の内容に変更があった場合は、直ちに申告書を再度提出しなければならない。

(2) 関係者は本会臨床研究倫理審査委員会の要求に応じて、申告書を提出するものとする。

(3) 申告書及び実施計画書等の提出窓口は、日本病院薬剤師会事務局とする。

(4) 調査費用は、別途定める。

(調査及び審査の方法)

第 11 条 調査及び審査の方法は以下のとおりとする。

(1) COI マネジメント委員会は、提出された申告書及び実施計画書等について適正な臨床研究が実施可能かどうかについて調査する。

(2) COI マネジメント委員会の調査結果をもとに、本会臨床研究倫理審査委員会は審査を行う。

(3) 本会臨床研究倫理審査委員会の審議の結果、疑義若しくは重大な利益相反状態にあると判断された案件については、申請者に対して個別的に指導する。

(4) 本会臨床研究倫理審査委員会は、審査の結果を臨床研究実施者等に通知する。

(緊急の調査及び審査の方法)

第 12 条 緊急の調査及び審査の方法は以下のとおりとする。

(1) 緊急性の高い臨床研究については、COI マネジメント委員会委員のうち、委員長、委員 2 名及び本会臨床研究倫理審査委員会委員 1 名を加え、調査を行う。調査の結果は、COI マネジメント委員会委員に報告する。

(2) 本会臨床研究倫理審査委員会は、(1) の調査結果をふまえた上で、当該臨床研究の実施の可否について、緊急審査を行う。審査結果については、本会臨床研究倫理審査委員会に報告する。

(フォローアップ)

第 13 条 重大な案件に対しては、以下のフォローアップを行う。

(1) 対象者に利益相反に関する指導を行う。

(2) 対象者は、COI マネジメント委員会を通じて本会臨床研究倫理審査委員会に是正結果を報告

しなければならない。

(不服申し立て)

第 14 条 本会臨床研究倫理審査委員会の決定に対して不服のある者は、本会臨床研究倫理審査委員会に対し再度審議を求めることができる。

(COI マネジメント委員会に係る事務)

第 15 条 COI マネジメント委員会の事務は、本会事務局において処理する。

(改正)

第 16 条 本手順書の改正を必要とする場合には、委員会で審議し、本会理事会が改正を行う。

附則

(施行期日)

本手順書は、平成 23 年 7 月 1 日から施行する。

平成 23 年 6 月 4 日 制 定
平成 26 年 4 月 12 日 一部改正
平成 26 年 6 月 7 日 一部改正
平成 27 年 6 月 12 日 一部改正
平成 27 年 12 月 12 日 一部改正
平成 28 年 6 月 4 日 一部改正