

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター

臨床研究利益相反委員会規程

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター

第1版 2014/8/1

## 目次

- 第1条(目的)
  - 第2条(定義)
  - 第3条(設置)
  - 第4条(対象となる職員)
  - 第5条(職員の責務)
  - 第6条(議事)
  - 第7条(手続き及び方法)
  - 第8条(利益相反の基準)
  - 第9条(回避項目)
  - 第10条(委員会の業務)
  - 第11条(審査、回避要請、勧告)
  - 第12条(不服の申し立て)
  - 第13条(利益相反の管理)
  - 第14条(周知)
  - 第15条(関係書類の保存)
  - 第16条(守秘義務)
  - 第17条(組織としての利益相反)
  - 第18条(その他)
- 附則

(目的)

第1条 この規程は「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号、厚生科学課長決定)(以下、「利益相反管理指針」という)に基づき、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター(以下、「当院」という。)において実施される臨床研究に関する利益相反についての取り扱いを示し、透明性を確保して適切に管理し、もって研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに研究の活性化に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

利益相反(Conflict of Interest:COI)外部からの経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、また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事態。

2. 経済的な利益関係:職員が自ら所属し研究を実施する機関以外の機関等との間で給与等を受け取るなどの関係を持つこと。なお、公的機関から支給される謝金等は経済的な利害関係には含まない。
3. 給与等:給与、サービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員・流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入選択権(ストックオプション)等)、知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等)、その他何らかの金銭的価値を持つもの。

(設置)

第3条

臨床研究利益相反委員会は、臨床研究倫理委員会に置くことができる。

2. 委員会の委員は、臨床研究倫理委員会委員で構成する。
3. 委員の任命及び委嘱は院長が行う。

(対象となる職員)

第4条 この規程において職員とは、病院の非常勤職員を除く職員をいう。

(職員の責務)

第5条 当院の職員は、当院がこの規程に基づいて行うCOIの管理に誠実に協力しなければならない。

2. 当院の職員は、研究分担者に対して、利益相反管理指針及び当該規程を遵守するよう求めなければならない。

(議事)

第6条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2. 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数をもって決する。
3. 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(手続き及び方法)

第7条 研究実施者はそれぞれ申告書(別紙様式2,3)を作成の上、研究毎に臨床研究実施計画書と共に委員会に提出する。

2. 研究実施者は委員会の求めに応じて随時報告を行うものとする。
3. 研究関係者は、就任時等に、委員会の求めに応じて、申告書により報告を行う。
4. 研究実施者及び研究関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに委員会へ申告書を再提出する。
5. 申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養親族で一枚とする。

(利益相反の基準)

第8条 以下の基準を超える経済的利益関係がある場合は委員会に報告しなければならない。

1. 企業・団体からの収入について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合
2. 産学連携活動にかかる受け入れ額(申請研究に係るもので、申請者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金の受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供、等を含む)について、年間の合計受け入れ額が同一組織から200万円を超える場合
3. 「産学連携活動の相手先との関係(株式(公開・未公開を問わない)、出資金、ストックオプション、受益権等)

(回避項目)

第9条 以下に記載する事項については特に留意して回避しなければならない。

1. 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
2. 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
3. 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
4. 当該研究に要する実費を大幅に超える寄付金などの取得。ただし、適切な契約に基づく場合は除外
5. 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得
6. 当該研究結果に影響を与える企業からの労務提供(例、データ管理、統計解析、論文執筆など)の受け入れ
7. 当該研究結果が企業の利益(販売促進など)に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者の受け入れ

(委員会の業務)

第10条 利益相反委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

委員会は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(別紙様式2,3)」(以下「申告書」という。)により、利益相反の管理を行う。

2. 委員会は、申告書により利益相反が存在する場合、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、当事者への指導・勧告等を行う。また、必要に応じ、更なる情報収集・調査及びフォローアップを行い、承認、回避要請等のCOIのための適切な措置の検討を行う。
3. 職員からの利益相反に関しての不服申し立てについて審査を行う。
4. COIの管理に関する措置について、院長に対して文書で意見を述べる。

(審査、回避要請、勧告)

第11条 利益相反管理委員会は、申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った職員に対し、承認又は回避要請の別により通知する。また、委員会が審議の結果必要と認めた場合は、対象者に利益相反に関する指導・勧告を行う。

2. 利益相反管理委員会は前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するために必要と認めた場合には、当該申告を行った職員に対し、調査を行うことがある。
3. 対象者は、委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
4. 前項に定めるもののほか、利益相反管理委員会は第1項の規定により回避要請の通知を行った職員について回避措置の実施状況を確認するために必要と認めた場合には、当該職員に対し調査を行うことがある。
5. 職員は第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。
6. この一連の手続きに不備があった場合、委員会は臨床研究の停止を求めることができる。

(不服の申し立て)

第12条 委員会の決定に対して不服のある者は、委員会に対し再度審議を求めることができるものとする。委員会は、再審議を行い、その意見を受けて病院長が措置を決定する。

2. 利益相反管理委員会は、再審議の結果について、不服申し立てを行った職員に対し通知する。

(利益相反の管理)

第13条 院長は、利益相反委員会の意見に基づき、病院としての見解を示し、改善に向けた指導管理を行うものとする。

(周知)

第14条 院長は、病院の職員に対して、当該規程及び利益相反管理指針の周知に努めるものとする。

(関係書類の保存)

第15条 職員及び病院は、利益相反に関する書類を10年間保存するものとする。

(守秘義務)

第16条 利益相反管理委員会の委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

(組織としての利益相反)

第17条 病院は、組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする。

(その他)

第18条 本規定の改廃は院長が行う。

附則

この規定は、平成26年8月1日から施行する。