

2022 年 6 月 1 日制定

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院における臨床研究に係る  
利益相反管理規程

(目的)

第 1 条 本規程は、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest:COI) の管理に関する指針」に則り、独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 (以下、「当院」という。) にて実施される臨床研究に関する利益相反 (Conflict of Interest) についての取扱を示し、社会の理解と信頼を得て臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(対象となる利益相反)

第 2 条 本規程は、「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」を取扱う。

- 2 「利益相反」とは、外部と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、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事態をいう。
- 3 「経済的な利益関係」とは、研究者が、自身が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことを言う。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。
- 4 治験を除く臨床研究を実施しようとする医師およびそれに係る研究者 (以下、「研究実施者」という。)、および臨床研究の倫理審査委員・病院長等 (以下、「研究関係者」という。) と、その配偶者及び生計を一にする扶養親族を対象とする。

(利益相反審査委員会)

第 3 条 利益相反の管理を行うために利益相反審査委員会 (以下、「委員会」という。) を置く。

- 2 委員会は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書 (別紙様式)」 (以下「申告書」という。) により、利益相反の管理を行う。
- 3 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、その結果を研究実施者に通知すると共に必要な場合には助言・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う。
- 4 委員会の委員長、副委員長、委員は院長が指名する。

- 5 委員会は、次に掲げる委員をもって構成するものとする。  
副院長、診療部長、薬剤部長、副看護師長、総務企画課長補佐
- 6 委員には、院外委員を置く。
- 7 委員会の事務局は臨床研究とし、提出された申告書等の書類は個人情報保護と機密保持の観点から慎重に取扱い、厳格に管理する。
- 8 委員会は書類審査とし、委員会の決定は委員の全員一致を要するものとする。
- 9 委員長が必要と認めたときに、委員会を招集するものとする。委員会は委員の過半数の出席をもって成立するものとする。但し、院外委員が 1 名出席していなければならない。委員会の決定は、出席者の全員一致を要するものとする。
- 10 当該研究と関係のある委員はその関与する研究について情報を提供することは許されるが、この審議には参加できないものとする。

(手続き及び方法)

- 第 4 条 研究実施者は研究毎に申告書を作成の上、臨床研究申請時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。

(勧告及び監査)

- 第 5 条 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 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。
  - 3 委員会の決定に対して不服のある者は、委員会に対して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。
  - 4 臨床研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。
  - 5 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。

(利益相反の基準)

第6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の組織から 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）

- 2 基準に抵触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とく見られる可能性が懸念される場合には、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研究者は留意しなければならない。

(文書の保存期間)

第7条 本委員会に関する文書は、5年間保存する。

以上