

国立病院機構京都医療センター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、「国立病院機構京都医療センターにおける臨床研究に係る利益相反ポリシー」に則り、国立病院機構京都医療センター（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員（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一を対象とする。

(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、当事者への助言・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 委員会に、委員長、副委員長1名、院内委員1名、院外委員3名を置く。
- 5 委員会の構成員は院長が指名する。
- 6 委員長は院長が指名する。委員長は委員会を統括する。
- 7 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故ある時は委員長の職務を代行する。
- 8 院内委員を書記とする。書記は委員長の命をうけ、議案の整理、会議の記録、その他の庶務に従事する。
- 9 委員会は構成員の半数以上の出席をもって成立するものとする。但し、院外委員が少なくとも1名出席していなければならない。
- 10 委員会の決定は、出席者の全員一致を要するものとする。
- 11 委員会の構成員は受託研究審査委員会構成員との兼任を妨げないものとする。
- 12 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 研究実施者は申告書を作成の上、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。

(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研究者は留意しなければならない。

(その他)

第7条 本規程の改廃は病院長が行う。

(附則)

- 1 当面、対象となる研究は厚生労働科学研究に限定するが、段階的に審査対象を拡大する。
- 2 この規程は平成20年11月10日から施行する。

(註)

- 1 第2条第2項にいう「公正かつ適正な判断が妨げられた状態」としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。
- 2 第2条第3項にいう「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受け入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買い入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定されず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。