

利益相反（COI）の管理に関する運用指針

（目的）

第1条 本指針は、公益社団法人鹿児島共済会南風病院における利益相反（Conflict Of Interest；COI）の管理に関する規程（以下「規程」という。）に定めるCOIの適正な管理を確保するため、規程に定められたもののほか、必要な運用指針を示すことを目的とする。

（適用範囲）

第2条 本指針は、規程第3条に定める職員に適用する。

（申告書の提出）

第3条 前条に定める職員は、規程第8条に定めるものについて、次に定める期限までに利益相反に関する自己申告書を病院長（以下「管理者」という。）に提出しなければならない。

- (1) 研究を実施する際は、実施しようとする研究（以下「当該研究」という。）の審査に関する最新の文書の提出期限と同じ日
- (2) 研究継続については、当該研究の継続審査の提出期限と同じ日
- (3) 研究実施期間中に新たに経済的利益関係が生じたときは、その時点から6週間以内
- (4) その他の自己申告書の提出を求められる活動にあつては、その実施日より1月前

（審査）

第4条 COI委員会（以下「委員会」という。）は、管理者の諮問を受け、審査を行い、COI管理のための適切な措置等の検討を行い、文書により答申する。

- 2 前項の場合において、研究を実施する職員が利益相反状態にあり、研究の客観性、公平性を損なう可能性が高いと委員会が判断した場合、当該職員の利益相反行為を防止又は排除するために、必要な措置について管理者に勧告するものとする。

（措置）

第5条 前条に定める必要な措置とは、以下のとおりとする。

- (1) 研究計画の修正
- (2) 利益相反状態にある職員の研究への参加形態の変更
- (3) 当該研究への参加の取り止め
- (4) 経済的な利益の放棄
- (5) 利益相反状態を生み出す関係の分離

（利益相反状態にある職員への措置）

第6条 管理者は、第4条に定める勧告を受け、当該職員が利益相反状態にあると判断した場合には、その程度に応じて一定期間、前条に定める措置をとることができる。

(不服の申し立て)

第7条 前条の措置を受けた職員は、管理者に対し、不服申し立てをすることができる。管理者がこれを受理したときは、委員会において再審査を行い、その結果を当該職員に対し通知する。

(指針の見直し)

第8条 委員会は、本指針の見直しについて、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などの事情を踏まえて審議し、管理者に意見を述べることができる。

付 則

この指針は、平成26年2月1日から施行する。