

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院
利益相反の管理に関する規程

2018年11月 1日（第1.2版）

公益社団法人鹿児島共済会 南風病院

(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（Conflict Of Interest; COI）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、平成27年4月1日一部改正、平成29年2月23日一部改正、平成30年6月26日一部改正、以下「利益相反管理指針」という。）に基づき、公益社団法人鹿児島共済会南風病院（以下当院）において研究等を実施する職員の利益相反（以下「COI」という。）について、透明性を確保して適正に管理し、もって研究の公平性及び客観性、信頼性を確保することを目的とする。但し、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（平成30年3月2日医政研発0302第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）に基づいて行う。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

(1) COI

外部から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をいう。

(2) 経済的利益関係

当院以外の機関等との間で給与等を受け取るなどの関係をもつことをいう。

(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をいう。ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。

(対象となる職員)

第3条 この規程の対象となる職員とは、次の各号に掲げる活動を実施し、または実施しようとする職員とする。なお、職員と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、公的研究におけるCOIが想定される経済的利益関係がある場合には、検討の対象にしなければならない。

(1) 臨床研究

(2) 厚生労働科学研究費その他の公的研究費による研究

(3) 自己申告書の提出を求められる活動

(4) その他第5条に規定する委員会が対象とすることを認める活動

(職員の責務)

第4条 前条に規定する職員は、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 前条に規定する職員は、当該研究等を分担する職員に対し、利益相反管理指針及び当規程を遵守するよう求めなければならない。

(COI委員会の設置)

第5条 当院病院長（以下「管理者」という。）は、研究を実施する職員のCOIを審査し、COI管理のための適切な措置を検討するため、COI委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

(1) 管理者の指定する副院長（臨床研究支援室長）

(2) 事務長

(3) 薬剤部長

(4) 総看護部長の指定する副看護部長

(5) 利益相反に関する外部有識者

3 前項第6号委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長を置き、第2項第1号委員をもって充てる。委員長は委員会を招集し、会議を統括する。

5 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。副委員長は、委員長に事故があるとき、その職務を代理する。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

(1) COIに関して、職員の相談に応じ、指導を行う。

(2) 職員からCOIの状況についてヒアリング及び審査を行い、COI管理のための適切な措置の検討を行う。

(3) COIの管理に関する措置等について、管理者に対して文書にて意見を述べる。

(4) 活動状況を毎年度管理者に報告する。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、利益相反審査依頼書（様式3）による管理者からの審査依頼に応じて開催

する。

- 2 委員会は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。
- 3 委員会の議事は、出席委員の全員一致をもって決定するものとする。
- 4 委員会は公開しないものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 5 委員長は、審議する議案に関し、委員を招集して委員会を開催することが困難と判断した場合は、持ち回り委員会を開催することができる。委員は、回答書（様式5）を用いて文書にて回答する。

（審査結果の報告）

第8条 委員長は審査結果をとりまとめ、利益相反判定結果通知書（様式4）により管理者に報告するものとする。

（報告すべき基準等）

第9条 職員は、次の各号に掲げるものについて臨床研究等における利益相反自己申告書（様式1）及び利益相反に関する自己申告書（詳細）（様式2）を管理者に提出し、審査を申し出なければならない。臨床研究実施の際は、臨床研究倫理審査委員会申請時に様式1及び様式2を添付し、審査を申し出るものとする。

- (1) 産学連携活動の相手先の株式（公開、非公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況
 - (2) 企業・団体からの収入について、前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合。ただし、診療報酬を除く。
 - (3) 産学連携活動に係る受入額（申請研究に係るもので、研究を実施する職員またはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員、流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ金額が同一組織から200万円を超える場合
 - (4) 上記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こととする。
- 2 前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、臨床研究等における利益相反自己申告書（様式1）及び利益相反に関する自己申告書（詳細）（様式2）を提出しなければならない。

（COIの管理）

第10条 管理者は委員会の意見に基づき、COIに関し、病院としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。

(厚生労働省等への報告)

第11条 管理者は公的研究に何らかの弊害が生じた場合、または、弊害が生じていると見なされる可能性があるとして判断した場合には、厚生労働省、または委任を受けて公的研究費補助金の交付決定を行う機関に速やかに報告し、その上で適切にCOIの管理を行うものとする。なお、この規程に基づくCOIの管理がなされずに研究が実施されていたことを知り得た場合も同様とする。

(関係書類の保存)

第12条 研究を実施する職員において、COIに関する書類を5年間保管しなければならない。

(個人情報、研究または技術上の情報の保護)

第13条 個人情報、研究または技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は正当な理由なく、委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

(COIに関する説明責任)

第14条 COIに関する問題が指摘された場合等における説明責任は、当院にあり、管理者は適切な説明責任を果たせるよう、あらかじめ十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

(管理者に関するCOI管理業務の委任)

第15条 管理者が厚生労働科学研究費その他の公的研究費による研究を実施する場合の管理者のCOIの管理に係る第9条及び第10条の規定による管理者の職務は、副院長に委任して行うものとする。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、臨床研究支援室において行う。

(その他)

第17条 申請の流れは別紙1に提示する。看護部については、看護研究委員会規程もあわせて規程の一部とする。

第18条 その他、規程の遵守、違反等については、公益社団法人南風病院職務規程、懲罰委員会規程に基づき実施される。

付 則

この規程は、平成26年2月1日から施行する。

この規程は、平成28年8月1日から施行する。

この規程は、平成30年11月1日から施行する。