

臨床研究に関する利益相反管理規程

(目的)

第1 この規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に従って坂総合病院（以下「当院」という。）内で実施される研究を行う研究者等、関係者、研究対象者を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、研究対象者の保護を最優先としつつ研究者等の正当な権利を認め、社会の理解と信頼を得て当院の社会的信頼を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とする。なお、臨床研究法に準じて行う研究は、これに従う。

(定義)

第2 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 研究：倫理指針の適用となる臨床研究及び利益相反管理を要するその他の研究をいう。
- (2) 研究者等：研究責任者、研究担当者及び当該研究に関わる職員をいう。
- (3) 関係者：研究の倫理性等を審査する委員会の委員、病院長等をいう。
- (4) 研究対象者：研究を実施される者若しくは研究を実施されることを求められた者又は臨床研究等に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに自らの診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供する者をいう。
- (5) 利益相反：研究の実施者及び関係者が、研究対象者や当院と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に関われた研究・教育を實踐するという当院職員としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供するという医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

2 厚生労働科学研究の利益相反に関し、この規程に定めのない事項については、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の定めるところによる。

(利益相反管理)

第3 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等当該研究に係る利益相反について研究責任者に報告し、透明性を確保する。

2 研究責任者は、研究計画書に利益相反に関する状況を記載する。

3 研究責任者は、商業利用される研究又は商業利用される可能性のある研究を実施する場合は、倫理委員会（以下「委員会」という。）に対し所定の様式（院内様式8 自己申告によるCOI（利益相反）報告書）を用いて利益相反の有無およびその内容を、書面で申告しなくてはならない。

4 研究責任者は、3の委員会の意見に基づき必要な指導、管理を行う。

5 研究者等は、3について研究対象者等に説明し、インフォームド・コンセントを受ける。

(対象)

第4 利益を開示すべき人的範囲は、次の各号に掲げるものとする。

- (1) 研究責任者、研究分担者（コーディネーターなどの研究協力者を除く）
- (2) (1) に規定する者配偶者を含む一親等までの家族
- (3) (2) に掲げる者のほか、委員会が必要と判断した者

2 利益開示が必要とされる行為及び状況は、次の各号に掲げるものとする。

なお、配偶者を含む一親等までの家族に関して、利益開示が必要とされる行為及び状況も同様とする。

- (1) 企業団体における役職（顧問・相談役を含む）、報酬・給与・賞与のすべて
- (2) 企業・団体の株式の保有および資本関係（未公開株は時価50万円以上）
- (3) 企業団体からの研究費・寄付金（年間合計が50万以上の場合）
- (4) (1)～(3) 以外の企業・団体からの給付
（謝礼、講師料、原稿料、指導料、各種ロイヤリティー、融資、保証、飲食、旅行、贈答などの年間合計が30万円以上の場合）
- (5) 当該研究に関連して、企業・団体・研究参加者・その家族がもつ知的財産権
（特許権、実用新案権などのすべて）

3 過去3年間の当該研究と利害のある企業または団体との利益相反を対象とする。

4 金額は年単位で整理する。1万円未満の端数は切り捨ててもよい。

(審査担当者に利益相反がある場合)

第5 研究計画の審査を行う委員会の委員に、当該研究にかかわる利益相反が存在するときは、その委員は、利益相反の要旨を明らかにしたうえで、当該研究の審議・採決から外れる。

(見直し)

第6 この規程は、倫理指針の改正等に準じて見直しを行い、委員会での検討を経て、坂総合病院管理部にて承認を得る。

(附 則)

本規程は、令和4年10月1日の坂総合病院管理部会議で確認され、施行された。