

# 地方独立行政法人静岡市立静岡病院利益相反マネジメント規定

平成 27 年 10 月 1 日制定

## 1. 目的

本規定は、地方独立行政法人静岡市立静岡病院（以下「本院」という。）における臨床研究に係る利益相反ポリシーの定めるところに従い、臨床研究に係る利益相反マネジメントに関し必要な事項を定め、臨床研究の健全な実施に資することを目的とする。

## 2. 適用範囲

本規定に基づく臨床研究に係る利益相反マネジメント（以下「本マネジメント」という。）の対象者は、本院において臨床研究に係る臨床研究実施者及び関係者並びに静岡市立静岡病院医学系研究等倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）委員とする。なお、倫理審査委員会が指定する者を対象に加えることができる。

## 3. 定義

本規定において、次に掲げる用語は、次の各号の定義によるものとする。

- (1) 臨床研究：倫理審査委員会において審議対象となる人を対象とする医学系研究をいう。
- (2) 利益相反：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。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、研究中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。
- (3) 臨床研究実施者及び関係者：臨床研究実施者とは研究責任医師及び研究分担者等をいい、関係者とは臨床研究実施者の所属長等をいう。なお、臨床研究協力者（コーディネーター等）は含まない。
- (4) 利益相反ポリシー：臨床研究に係る利益相反に対する基本的な対応方針、利益相反の定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、利益相反委員会の設置や「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」（以下「自己申告書」という。）の提出等のマネジメントのための基本的なシステムの枠組み等を定めたものをいう。

## 4. 管理の概要

利益相反委員会内に利益相反担当委員を設置し、審査の対象とする臨床研究に関し

て、臨床研究実施者及び関係者については「自己申告書（概要）、（詳細）」（様式 1、様式 2）により、また、倫理審査委員会委員については、「利益相反に関する自己申告書（医学系研究等倫理審査委員会委員用）」（様式 3）（以下「倫理審査委員申告書」という。）により、利益相反の管理を行う。

#### 5. 利益相反担当委員の業務

利益相反担当委員は、次の各号に掲げる事項についての業務を行う。

- (1) 臨床研究実施者又は関係者個人並びに倫理審査委員会委員の自己申告書のとりまとめ。
- (2) 事前確認及び利益相反委員会への報告。

#### 6. 利益相反の報告

- (1) 臨床研究責任医師は、団体・企業が関与している臨床研究を行う場合には、当該臨床研究実施計画書又は医学系研究実施申請書（様式 1 - 1）に医療行為の実施分担者として記載されている全員分及び臨床研究関係者の自己申告書を取りまとめ、病院長に提出する。なお、「自己申告書（概要）」（様式 1）に一つでも該当「有」の場合、当該研究者については「自己申告書（詳細）」（様式 2）も併せて提出する。

※「団体・企業が関与」とは、試験が対象とする薬剤・機器等が特定された製品である場合や、団体・企業から資金・物品・役務・労務等の提供等がある場合等が考えられる。

- (2) 臨床研究実施者及び関係者の得る経済的利益や経営関与の様態に変更があった場合は、直ちに病院長を通じ利益相反担当委員へ自己申告書を再提出する。
- (3) 自己申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で一部とする。
- (4) 倫理審査委員会委員は、倫理審査委員会開催ごとに（1）の規定による審議事項に対する利益相反状態を「倫理審査委員申告書」（様式 3）により自己申告し、事務局はこれを議事録として残す。

#### 7. 審査

- (1) 利益相反担当委員は、事前確認の結果を倫理審査委員会審議時に報告する。
- (2) 利益相反担当委員による事前確認の結果、利益相反審査が必要と判断された場合には、利益相反委員会を開催し、その審査・マネジメントを行う。
- (3) 倫理審査委員会は、研究者の利益相反状態、同意説明文書への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画書について承認、条件付承認、又は不承認の判定を行い、病院長に通知する。臨床研究実施者及び関係者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病院長に勧告するものとする。また、利益相反を有すると判断された倫理審査委員会委員は、その関与する臨床研究等について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

## 8. 措置

前項に定める必要な措置とは、以下のとおりである。

- (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やめ
- (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

## 9. 利益相反状態にある職員への措置

病院長は倫理審査委員会より勧告を受け、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、前項に定める措置を取ることができる。

## 10. フォローアップ

重大な案件に対し利益相反委員会が必要と認めた場合は、以下のフォローアップを行う。

- (1) 対象者に利益相反に関する指導を行う。
- (2) 対象者は、利益相反委員会を通じて病院長に是正結果を報告しなければならない。

## 11. 不服申し立て

利益相反委員会の決定に対して不服のある者は、利益相反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。

## 12. 守秘義務

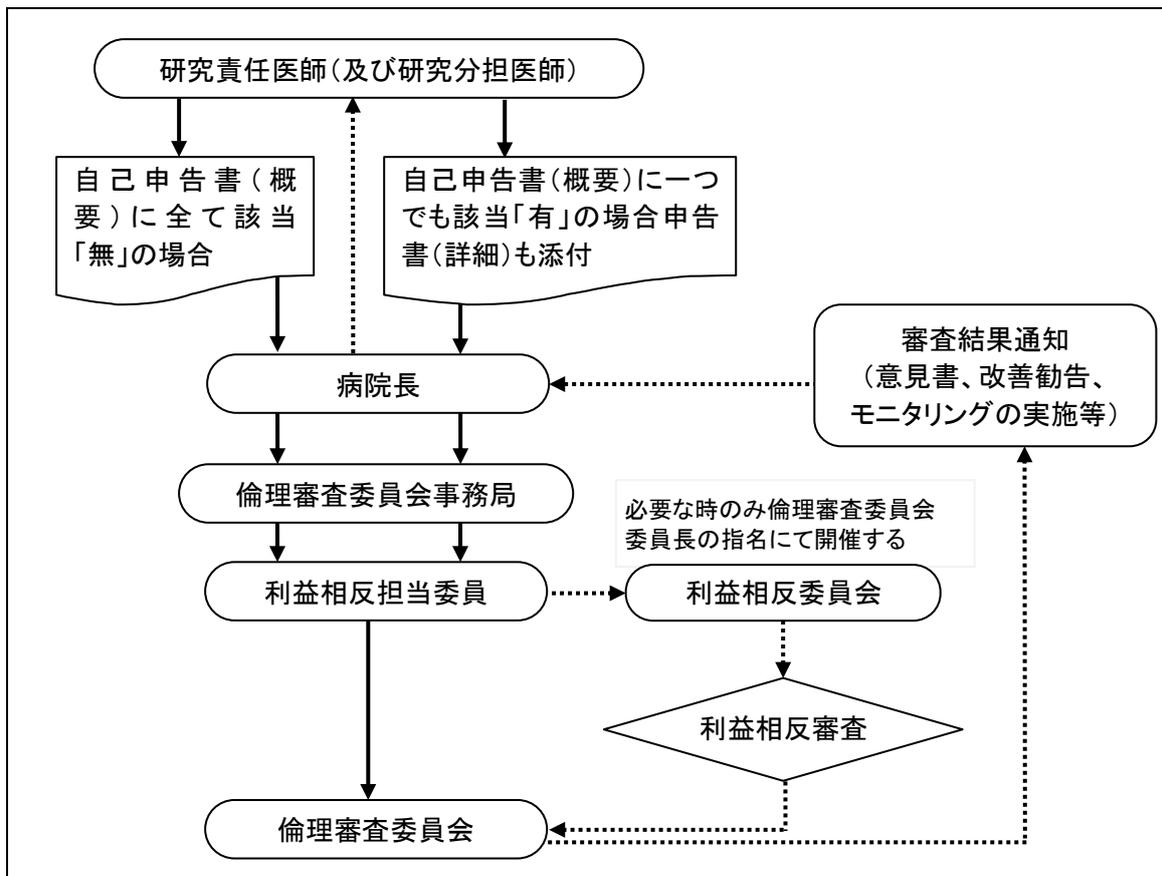
利益相反担当委員は、当該委員でなくなった後も、職務上知りえた秘密を他に漏らしてはならない。

なお、利益相反担当委員から説明又は意見を求められた者及び利益相反の事務に携わる者についてもこれを準用する。

## 13. 事務

利益相反の事務は、倫理審査委員会事務局において処理する。

### 臨床研究にかかる利益相反の申告・評価の手順



#### 14. 附則

この規定は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

この規定は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

この規定は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。