

神戸市立医療センター中央市民病院 利益相反管理委員会要綱

(目的)

第1条 神戸市立医療センター中央市民病院（以下「当院」という）において、臨床研究その他研究を行う研究者及び当院を取り巻く利益相反について透明性を確保するとともに、それを適正に管理することによって、被験者及び社会の理解と信頼を得て臨床研究その他研究の適正な推進を図ることを目的に神戸市立医療センター中央市民病院利益相反管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(定義)

第2条 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究において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。

2 経済的な利益関係とは、研究者が当院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いう。

3 この場合の「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）、産学官連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員、ポスドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（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。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まない。

4 本規定の対象となる研究者等は、当院に所属する研究者等の職員及び当該職員と生計を一にする配偶者及び一親等以内の親族とする。

(職務)

第3条 委員会の職務を次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 利益相反についての審査を行い、病院長に意見を述べる。
- (2) 病院の研究者、職員又は委員会事務局からの求めに応じて、審査、ヒアリング、助言、是正措置を講じること等により、利益相反マネジメントを行う。

(組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、申請等の内容に応じて必要な分野の専門家を委員に加えることができる。

- (1) 副院長
- (2) 院長補佐兼薬剤部長
- (3) 院長補佐兼看護部長
- (4) 事務局長
- (5) 弁護士

- 2 委員は病院長が委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長をおき、病院長が指名する。
- 5 委員長は委員のうちから副委員長を1名指名する。副委員長は委員長に事故のあるとき、その職務を代行する。
- 6 委員長は第3条の職務に対し、必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。

(議事)

- 第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ会議を開くことができない。
- 2 議決は委員全員の合意を原則とする。なお、審査の対象となる研究の関係者である委員は、当該研究の審査及び議決に参加することができない。
 - 3 委員会は必要があると認める場合、研究者や職員の出席を求め、申請内容または意見をきくことができる。ただし委員以外の者は、議決に加わることはできない。
 - 4 委員長が委員会を開催する暇がないと認める場合、持ち回りにて審査を行う。

(審査の申請)

- 第6条 研究者は、臨床研究に係る利益相反に関して申告すべき事項(経済的な利益関係のうち別紙事項)がある場合、臨床研究に係る利益相反自己申告書を作成の上、当該研究の審査を受ける前に利益相反管理委員会事務局(以下「事務局」という)に提出する。
- 2 研究者は、申告内容に変更が生じたときには、速やかに変更内容を事務局に提出する。
 - 3 第2条の経済的な利益関係に含まれるもののうち、以下は対象外とする。
 - (1) 企業主導治験(製造販売後臨床試験を含む)に係る研究費
 - (2) 医薬品の製造販売後調査(使用成績調査及び特定使用成績調査)に係る研究費

<補足>

企業主導治験については、あらかじめ当院規定のポイント表に従い適正に研究費を算出し、かつ収集したデータの集計、解析、評価等を全て治験依頼者が行い、報告したデータと原資料(医療記録)との照合も実施されることから潜在的リスクは比較的限定され则认为られる。

また、医薬品の製造販売後調査についても、公正取引協議会にて基準額が設定されており、また、治験と同様に収集したデータの集計、解析、評価等を全て調査依頼者が実施するため、潜在的リスクは比較的限定され则认为られる。

(審査結果)

- 第7条 委員会の第3条に掲げる審査の結果、当該事項が改善を要すると判断した場合は、委員長は当該利益相反に係る研究者に対し、改善勧告を行う。
- 2 前項の勧告を受けた研究者は、委員会に対し、勧告を受けて行った事項を速やかに報告しなければならない。

(事務)

第8条 委員会の事務は、病院事務局総務課において処理する。

(秘密保持)

第9条 委員会の委員は、職務上知ることのできた秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も、同様とする。

2 第5条第3項の規定により委員会に出席した者及び委員会の事務に携わる者は、前項の規定を準用する。

(補則)

第10条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、委員会が別に定める。

付 則

この要綱は、平成26年1月29日から施行する。

付 則

この要綱は、平成30年7月24日から施行する。

付 則

この要綱は、令和元年11月26日から施行する。

別紙 経済的な利益関係のうち申告を要する事項

- ① 兼業等活動など企業等からの収入（年間１００万円以上）
- ② 産学官連携活動に係る資金提供（技術研修、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、機器の提供等）（年間２００万円以上）
- ③ 株式等（総発行株数の５％以上の保有）
- ④ その他何らかの金銭的価値を持つもの
- ⑤ ただし、企業主導治験（製造販売後臨床試験を含む）に係る研究費、医薬品の製造販売後調査（使用成績調査及び特定使用成績調査）に係る研究費は除く