

地方独立行政法人静岡県立病院機構利益相反マネジメント規程

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人静岡県立病院機構職員（以下「職員」という）が、機構の役割の一つである産学官連携活動を通じて本県の医療水準の向上や県民の健康意識の醸成が図られるよう調査研究に取組み、得られた成果を地域の発展に貢献することを目的として研究活動を行うにあたり、活動の中で生じうる利益相反に対して、職員が社会から疑いを招かれないように適切に自己申告を行い、かつ機構が管理者として適切な管理運用を行うことにより、もって研究活動を適正かつ円滑に行うことを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 利益相反

外部との経済的な利益関係等によって、研究活動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。

(2) 経済的な利益関係

研究者が、自分が所属した研究を実施する機関以外の機関との間で報酬等を受け取るなどの関係を持つことをいう。

(3) 産学官連携活動

共同研究、受託研究、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、企業等からの客員研究員・ポスドクの実入、研究助成金・寄附金の受入れ、依頼試験・分析、営利企業等の技術顧問・役員等に就任する兼業活動等をいう。

(4) 企業等

企業その他の団体をいう。

(5) 研究

次のいずれかに該当する研究をいう。

ア 厚生労働省科学研究費、文部科学省科学研究費等の外部資金を得て実施する研究

イ 厚生労働省が定める「臨床研究に関する倫理指針(平成15年7月30日制定)」の第1の3(1)に定義されている臨床研究

ウ 静岡県立病院機構の職員が取り組む外部組織との共同研究及び受託研究

エ 臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第2項に規定されている特定臨床研究(以下「特定臨床研究」という。)

(利益相反行為の回避)

第3条 職員は、産学官連携活動を行うにあたって、地方独立行政法人静岡県立病院機構職員倫理規程(平成21年4月1日規程第20号)に定める行為に反する利益相反行為を行ってはならない。

(委員会)

第4条 県立総合病院、県立こころの医療センター及び県立こども病院(以下「病院」という。)に、利益相反に関する事項を審議するため、それぞれ利益相反委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審議事項)

第5条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

(1) 利益相反の審議に関する事項

(2) 利益相反の管理に必要なルールの整備に関する事項

(3) 利益相反を回避するための措置に関する事項

(4) 臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第21条第2項に規定する事項(特定臨床研究に限る。)

(5) その他利益相反に関する重要事項

(利益相反の審査)

第6条 利益相反の審査の手続きは以下に従う。

- (1) 研究を行う職員は、審査の対象となる研究ごとに、「**利益相反自己申告書(様式1)**」を作成の上、研究実施計画書写しと共に院長に提出する。ただし、特定臨床研究にあつては、「利益相反自己申告書(様式1)」に代えて、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成30年3月2日付け医政研発0302第1号)の別添「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」(以下「ガイダンス」という。)の「様式C研究者利益相反自己申告書」を原則として使用するものとする。
- (2) 院長は、利益相反行為の認否について委員会に諮問し、審議の結果について答申を受けた後、研究実施の承認の判断を行うものとする。
- (3) 研究を行う職員は、研究が年度を越えて継続している場合は毎年1回、院長を通じ委員会に「**利益相反自己申告書(様式1)**」を提出する。ただし、特定臨床研究にあつては、「利益相反自己申告書(様式1)」に代えて、ガイダンスの「様式C研究者利益相反自己申告書」を原則として使用するものとする。
- (4) 院長及び委員会委員は、委員会の要求に応じて、委員就任時等において、「**利益相反自己申告書(様式1)**」により報告を行うものとする。
- (5) 研究を行う職員は、本人、配偶者及び一親等内の親族の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があつた場合は、直ちに院長を通じ委員会へ申告書を再提出する。
- (6) 委員会委員は当該研究に関係する企業等と利益相反がある場合はその審査に加わらない。
- (7) 院長が自ら研究を行う場合には、副院長を指名し、副院長は委員会からの報告を受け、その研究実施の承認を判断する。
- (8) 院長(前項の規定により副院長が指名された場合はその副院長)は、特定臨床研究にあつては、委員会から審議の結果について答申を受けた後、臨床研究法施行規則第21条第2項の規定により、同項に規定する確認を行い、その結果を記載した報告書を作成し、その特定臨床研究の研究責任医師に提出するものとする。ただし、その報告書の様式は、ガイダンスの「様式D利益相反状況確認報告書」を原則として使用するものとする。

(利益相反審査の手続き)

第7条 利益相反のマネジメントは以下により行う。

- (1) 委員会は、規程のほか、利益相反ガイドライン及び関係法令、通達等に基づき利益相反の審査を行う。
- (2) 委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合、研究実施計画書に照らし合わせて適正な研究が実施可能かどうかを審議し、院長に「**委員会審査結果報告書(様式2)**」により答申する。なお、必要と認めた場合は直接研究を行う職員に「**委員会審査結果報告書(様式2)**」により助言・指導・勧告等を行うことができる。ただし、特定臨床研究にあつては、前条第8項の規定により作成される報告書の案を答申に添付するものとする。
- (3) 委員会は、委員長が必要と認めるときに招集するものとする。
- (4) 委員会は、委員の総数の半分以上の委員が出席しなければ会議を開くことができない。委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長が決するところによる。
- (5) 利益相反該当として指導・勧告を受けた者は、院長を通じて委員会に、指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- (6) 委員会は、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップを行う。
- (7) 研究を行う職員は、院長の決定に対して不服のある場合は、院長に対して異議申立てをすることができる。
- (8) 院長は、異議申立てを受けた場合、委員会に再度審議を求めるものとする。委員会は再審議を行って審議結果を院長に答申し、院長が異議申立ての適否を決する。

(9) 委員会は、意見書あるいは助言・指導・勧告等の実施及びそれらに対する是正結果についての要約書（様式任意）を院長に提出しなければならない。

(10) 委員会は、審議の結果を、臨床研究倫理委員会の対象となる臨床研究については臨床研究倫理委員会委員長、治験審査委員会の対象となる研究については治験審査委員会委員長に「**委員会審査結果報告書（様式2）**」により報告するものとする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、他の方法によることができる。

（委員）

第8条 委員会は、委員5人以上で組織し、委員のうち1人以上は機構外の有識者とする。

2 委員は、院長が指名し、うち臨床研究倫理委員会及び治験審査委員会から各2名指名する。

3 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。なお、再任を妨げない。

（委員長）

第9条 委員会に委員長、副委員長を置き、委員の中から院長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

（代理者）

第10条 委員会への代理者の出席は認めない。

（委員以外の者の出席）

第11条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

（委員等の義務）

第12条 委員会の委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。

2 前条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の庶務に携わる者に、前項の規定を準用する。

（利益相反アドバイザー）

第13条 職員からの利益相反に関する質問又は相談に応じるため、利益相反アドバイザーを設ける。

2 利益相反アドバイザーは院長が指名する。

（情報開示）

第14条 委員会の研究に係る利益相反に関する審議の結果については、当該研究に参加する被験者から要求があれば、院長の責任のもとに、対象者の個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

（事務）

第15条 利益相反に関する事務は、病院事務部総務室が行う。

（雑則）

第16条 この規程に定めるもののほか、利益相反の管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成22年3月1日から施行する。

附 則（平成28年規程第1号）

この規程は、改正の日（平成28年1月5日）から施行する。

附 則（平成30年規程第6号）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。