

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施行細則

(趣旨)

第1条 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(以下「規程」という。)第17条の規定に基づく利益相反の管理に関し必要な事項は、この細則の定めるところによる。

(自己申告書提出期限)

第2条 規程第6条第1項で定める自己申告書の提出期限は以下のとおりとする。

- (1) 厚生労働省厚生労働科学研究費補助金、文部科学省科学研究費補助金等の外部研究資金にあつては、外部資金の応募時
- (2) 臨床研究倫理委員会の対象となる臨床研究にあつては、臨床研究倫理委員会への臨床研究実施許可申請書提出時
- (3) 治験審査委員会の対象となる研究にあつては、治験審査委員会への審査申請書提出時
- (4) 特定臨床研究にあつては、認定臨床研究審査委員会への審査申請書提出時
- (5) 上記第2号から第4号までの研究が継続して実施される場合は、継続して実施される各年度において病院が定める日

(申告事項)

第3条 自己申告書で申告すべき事項は以下のとおりとする。

- (1) 企業等における役員・顧問等の外部活動(診療・研究活動を除く。)
 - (2) 企業等からの報酬等の収入(年間合計収入額が同一組織から100万円を超える場合に限る。)
 - (3) 治験等受託研究や産学官連携活動に係る受入れ額(申告者又は所属部署が関与した共同研究、受託研究、実施許諾・権利譲渡、委員等の委嘱、依頼出張、依頼試験・分析など、年間受入れ額が同一組織から500万円を超える場合に限る。)
 - (4) 治験等受託研究や産学官連携の相手先の発行する株式等(公開・未公開を問わず、株式、出資金、株式買入れ選択権(ストックオプション))。
- 2 自己申告書に記載する前項の申告事項については、申告日より起算して過去1年間の研究者本人及び研究者の家族(研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者(父母及び子))の状況を記載するものとする。
- 3 特定臨床研究にあつては、前2項の規定にかかわらず、規程第6条第1項ただし書きの規定により使用する自己申告書において記載すべき事項を申告するものとする。

(迅速審査)

第4条 規程第6条に基づき提出された自己申告書において、前条に規定された申告事項に該当する項目がない場合その他委員会委員長が迅速審査によることが適当と判断した場合には、委員長が申告内容を確認の上、迅速審査にて承認することができる。

(書類の保存期間)

第5条 研究者及び地方独立行政法人静岡県立病院機構は利益相反に関する書類を5年間保存しなければならない。

附 則

この施行細則は、平成 22 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この施行細則は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。