岐阜市民病院における利益相反の管理に関する規程

令和4年3月30日決裁

（目的）

第1条　この規程は、岐阜市民病院（以下「当院」という。）において研究等を実施する職員の利益相反（以下「利益相反」という。）について、透明性を確保して適正に管理し、もって研究の公平性、客観性及び信頼性を確保することを目的とする。

　（用語の定義）

第2条　この規程における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

　(1)　経済的利益　給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員、流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入選択権（ストックオプション）等）、知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等）及びその他何らかの金銭的価値を持つものをいう。ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。

　(2)　経済的な利益関係　当院以外の機関等との間で経済的利益を享受する関係を持つことをいう。

　(3)　利益相反　外部との経済的な利益関係を有することにより、研究等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。

　（対象となる職員）

第3条　この規程の対象となる職員とは、次の各号に掲げる活動（以下「臨床研究等」という。）を実施し、又は実施しようとする職員（以下「研究者等」という。）とする。なお、研究者等と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、対象にしなければならない。

　(1)　臨床研究法（平成29年法律第16号）下で実施される臨床研究

　(2)　厚生労働科学研究費による研究

　(3)　国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「ＡＭＥＤ」という。）による国費を原資とした研究資金等を使用した研究

(4)　治験

　(5)　自己申告書の提出を求められる活動

　(6)　岐阜市民病院長（以下「病院長」という。）が対象とすることを認める活動

　（研究者等の責務）

第4条　研究者等は、利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。

　（岐阜市民病院利益相反審査委員会の設置）

第5条　病院長は、研究者等の利益相反を審査し、具体的な利益相反に応じた適切な管理措置（以下「管理措置」という。）を講じるため、岐阜市民病院利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2　委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

　(1)　病院長が指定する医師

　(2)　事務局長

　(3)　事務局次長

　(4)　病院政策課長

　(5)　薬剤局長

　(6)　利益相反に関する外部有識者1名

3　前項第6号の委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4　委員会に委員長を置き、第2項第2号の委員をもって充てる。委員長は委員会の会務を総理し、委員会を代表する。

5　委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

6　委員会の庶務は、病院政策課において処理する。

　（委員会の業務）

第6条　委員会は、次に掲げる業務を行う。

　(1)　利益相反に関して、研究者等の相談に応じ、指導を行う。

　(2)　研究者等の経済的な利益関係について審査し、利益相反に対する管理措置の必要性の有無及びその内容について、病院長に対して文書にて意見を述べる。

　(3)　活動状況を毎年度病院長に報告する。

2　委員会は、前項に規定する審査及び管理措置の検討にあたり、研究者等及びその他必要な者に対して聴き取りを行うことができるものとする。

　（委員会の会議）

第7条　委員会の会議（以下「会議」という。）は、病院長の審査依頼に応じて委員長が招集し、その議長となる。

2　会議は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。

3　会議の議事は、出席委員の全員一致をもって決定するものとする。

4　会議は公開しないものとする。

5　委員長が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。

6　委員長は、審議する議案に関し、会議を開催することが不要又は困難と判断した場合は、書面表決とすることができる。

　（病院長への自己申告）

第8条　研究者等は、臨床研究等を実施するときは、経済的な利益関係の状況について、病院長に自己申告しなければならない。

2　前項に規定する自己申告は、利益相反に関する自己申告書（様式第1号）に、実施または実施しようとする臨床研究等で定められた利益相反に関する自己申告様式を添えて提出する方法で行うものとする。ただし、当該臨床研究等が定める自己申告様式が存在しないときは、利益相反に関する自己申告（様式第1号別紙）を添えて提出するものとする。

3　研究者等は、臨床研究等の実施期間中において、年度ごとに、又は新しく申告すべき経済的な利害関係が発生するごとに、病院長に前項各号に規定する自己申告書を提出しなければならない。

（付議）

第9条　病院長は、前条に規定する自己申告書を受理したときは、委員会に対して審査を依頼し、意見を求めるものとする。

　（審査）

第10条　委員会は、前条に規定する依頼があったときは、可能な限り速やかに会議を開催し、第6条第2号に規定する業務を行う。

　（管理措置）

第11条　病院長は、委員会の意見に基づき、審査の結果及び適切な管理措置等を研究者等に通知するものとする。

2　前条に規定する管理措置とは、以下のとおりとする。

　(1)　経済的な利益関係の一般への開示

(2)　臨床研究等から独立した評価者による研究のモニタリング

(3)　研究計画の修正

(4)　利益相反の状態にある研究者等の当該臨床研究等への参加形態の変更

(5)　利益相反の状態にある研究者等の当該臨床研究等への参加の取りやめ

(6)　経済的な利益の放棄

(7)　利益相反状態を生み出す関係の分離

3　管理措置を講じるにあたり、病院長は、適切な情報開示等透明性の確保には十分留意するものとする。

　（厚生労働省等への報告）

第12条　病院長は、臨床研究等における利益相反に関して、何らかの弊害が生じた場合、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省、ＡＭＥＤ又は臨床研究用に関わる企業等に速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行うものとする。なお、この規程に基づく利益相反の管理がなされずに研究が実施されていたことを知り得た場合も同様とする。

　（関係書類の保存）

第13条　研究者等及び病院政策課において、利益相反に関係する書類を、当該臨床研究等の研究期間の終了から5年間保管しなければならない。

　（個人情報、研究又は技術上の情報の保護）

第14条　個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は正当な理由なく、委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

　（利益相反に関する説明責任）

第15条　利益相反に関係する問題が生じた場合等における説明責任は、当院にあり、病院長は、適切に説明責任を果たせるよう、あらかじめ十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

　（病院長に関する利益相反管理業務の委任）

第16条　病院長が臨床研究等を実施する場合の病院長の利益相反の管理に係る第9条、第11条及び第12条の規定による病院長の職務は、病院長が指定する副院長に委任して行うものとする。

　（その他）

第17条　この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附　則

この規程は、令和4年4月16日から施行する。