岐阜市民病院における利益相反の管理に関する事務取扱要領

令和4年3月30日決裁

（目的）

第1条　この要領は、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。以下「規程」という。）に定める利益相反の適正な管理を確保するため、規程に定めるもののほか、必要な事項を定めることを目的とする。

　（適用範囲）

第2条　この要領は、規程第3条に規定する職員に適用する。

（申告書の提出）

第3条　前条に規定する職員（以下「研究者等」という。）は、規程第8条第2項に規定する利益相反に関する自己申告書（以下「自己申告書」という。）について、次に定める期限までに提出しなければならない。

(1)　規程第3条に規定する臨床研究等（以下「臨床研究等」という。）を実施する際は、実施しようとする臨床研究等の審査に関する最新の文書の提出期限から4週間以内

(2)　研究継続については、当該臨床研究等の継続審査の提出期限から4週間以内

(3)　臨床研究等の実施期間中に新たに経済的利益関係が生じたときは、その時点から6週間以内

(4)　その他の自己申告書の提出を求められる活動にあっては、その実施日より１月前

（付議）

第4条　病院長は、自己申告書を受理したときは、審査依頼書（様式第1号）により委員会に対して意見を求めるものとする。

　（審査）

第5条　規程第5条に規定する岐阜市民病院利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）は、前条に規定する審査依頼書を受理したときは、当該自己申告書の審査を行い、利益相反に対する管理措置の必要性等についての検討を行う。

2　前項の審査は、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が存在する場合には、当該自己申告様式に規定する利益相反管理の基準に基づき行うものとし、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、規程第8条第2項に規定する利益相反に関する自己申告（様式第1号別紙）に規定する利益相反管理の基準に基づき行うものとする。

3　委員会の委員長は、病院長に審査結果を、自己申告内容審査結果報告書（様式第2号）に次の各号に規定する様式を添えて報告するものとする。

　(1)　実施または実施しようとする臨床研究等で定められた審査結果の報告様式が存在する場合　当該報告様式

(2)　実施または実施しようとする臨床研究等で定められた審査結果の報告様式が存在しない場合

　利益相反に関する自己申告内容の審査結果（様式第2号別紙）

4　第1項の審査の結果、当該研究者等が利益相反の状態にあり、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、必要に応じて当該研究者等に対し聴き取り等を行い、改善を要すると認めたときは、利益相反の状態を防止又は排除するための必要な管理措置について病院長に意見を述べるものとする。

　（管理措置）

第6条　前条に規定する必要な管理措置とは、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)　利益相反の状態を生み出す関係の分離

　（利益相反状態にある職員への措置）

第7条　病院長は、第5条第4項に規定する委員会の意見を受け、当該研究者等が利益相反の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、前条に定める管理措置を講じることができる。

　（審査結果の通知）

第8条　病院長は、第5条第3項の報告に基づき、必要な管理措置を決定し、その結果を当該研究者等へ自己申告内容審査結果通知書（様式第3号）により通知するものとする。

2　前項により審査結果を通知する際、当該研究者等が実施または実施しようとする臨床研究等で定める審査結果の報告様式が存在する場合は、自己申告内容審査結果通知書に加え、当該報告様式を交付するものとする。

（不服申立て）

第9条　当該研究者等は、審査結果に不服がある場合は、病院長に対し再審査の申し立てをすることができる。

2　前項の申立ては、第8条第1項又は第2項の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に、再審査申立書（様式第4号）に不服の根拠となる資料を添えて病院長あてに行わなければならない。

3　病院長は前項の再審査申立書を受理したときは、再審査依頼書（様式第5号）により委員会に対して意見を求めるものとする。

4　委員会は、前項に規定する依頼書を受理したときは、速やかに再審査を開始し、委員長は、病院長へ再審査の結果を自己申告内容再審査結果報告書（様式第6号）により報告するものとする。

5　病院長は、前項の報告に基づき、必要な管理処置を決定し、その結果を当該研究者等へ自己申告内容再審査結果通知書（様式第7号）により通知するものとする。

6　前項により再審査結果を通知する際、当該研究者等が実施する臨床研究等で定める審査結果の報告様式が存在する場合は、自己申告内容審査結果通知書に加え、当該報告様式を交付するものとする。

　（要領の見直し）

第10条　委員会は、本要領の見直しについて、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などの事情を踏まえて審議し、病院長に意見を述べることができる。

附　則

　この要領は、令和4年4月16日から施行する。