

独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
研究利益相反審査委員会手順書

(趣旨)

第1条 この手順書は独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター研究利益相反審査委員会規程（平成21年4月1日）に基づき、独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）における臨床研究等に係る利益相反の管理の手順及び実施について必要な事項を定める。

(申告等)

第2条 利益相反に関する申告書の提出は、次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。

一 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、当該年度を含む過去3か年度のいずれかの年度において、同一組織からの収入金額が100万円を超えるとき

二 産学連携活動に係る受入れ額について、当該年度を含む過去3か年度のいずれかの年度において、同一組織からの受入れ金額が200万円を超えるとき

三 公的研究費（厚生労働省等の省庁及び所管する配分機関の定める競争的資金を中心とした公募型の研究資金をいう）に研究代表者又は研究分担者として応募するとき

四 臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき、特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究を実施するとき

2 前項各号に掲げる場合に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、臨床研究等の実施者及び関係者は、委員会に積極的に相談する等、研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意しなければならない。

3 臨床研究等の実施者（研究者及び研究員（主任、分担の別を問わない。）をいう。以下同じ。）は、研究ごとに別に定める申告書を作成の上、実施計画書等研究内容がわかる資料とともに院長を通じて委員会に提出する。

4 臨床研究等の実施者は、経済的利益又は経営関与の態様に変更があった場合は、速やかに院長を通じ委員会へ申告書を提出する。また、臨床研究等が事業年度を越えて継続している場合は、毎年度1回（年度当初等）、院長を通じ委員会に申告書を提出する。なお、法令、人を対象とする医学系研究に関

する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）又は研究費配分機関の規程等に別に定めがある場合は、これらも遵守することとする。

- 5 臨床研究等の関係者（臨床研究等の倫理性等を審査する委員会の委員、院長等をいう。以下同じ。）は、委員会の要求に応じて、就任時のほか随時申告書により報告を行う。
- 6 委員長は、申告書を受理したときは、委員会を招集して当該臨床研究等に係る利益相反について審査し、審査の経過及び結果を院長に報告するとともに、必要に応じて当該臨床研究等を審査する委員会に報告する。
- 7 院長が臨床研究等の実施者である場合は、当該臨床研究等に係る利益相反の管理に関する職務の遂行を副院長に委任する。

（相談・指導）

第3条 委員会は、臨床研究等の実施者及び関係者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている利益相反の管理に関する措置について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

（委員会による審査）

第4条 委員会は、臨床研究等実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究等が実施できるかどうかを審議し、必要と認めた場合は院長に対して助言・勧告その他の措置の必要性についての意見を述べるものとする。

- 2 前項による臨床研究等に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入などを含むことができる。
- 3 第1項の指導・勧告を受けた実施者又は関係者は、委員会の求めに応じて、院長を通じて、第1項の意見に対する是正結果を報告しなければならない。
- 4 委員会は、必要に応じて院長に対し、申告書に記載されている内容についての事実確認を依頼することができる。
- 5 委員会は、ヒアリング、審査及び検討を行い、利益相反の管理に関する措置について、院長に対して文書をもって意見を述べることができる。

（持ち回り審査）

第5条 委員会は臨床研究等と関係する企業・団体からの収入又は産学連携活動に係る受入額について、同一組織から当該年度を含め過去3か年度の合計金額が300万円以下の場合であって、委員長が認める場合は、委員に対し書面又は電子メール等の電磁的記録を回議する方法による持ち回り審査を行い、

審議及び議決することができる。

- 2 前項による審議において、委員全員の意見が一致しないときは、委員長は、委員会を開催し委員の出席を求めなければならない。

(迅速審査)

第6条 委員長は、第2条第1項第3号又は4号に該当し、同条第3項の申告書において、利益相反が無く、企業等からの研究資金等の提供がない場合に限り、委員長があらかじめ指名する委員による臨床研究等に係る利益相反に関する事項について審査（以下、「迅速審査」という）を行わせることができる。

- 2 前項により審査を行った場合、委員長は院長に審査結果を報告する。なお、前項により指名された委員は、次回の委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。
- 3 前項により、迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項に対し、改めて委員会における審査を求めることができる。なお、この場合において委員長は、正当な理由があると認めるときは、第1項の規定に関わらず、委員会を開催し、当該事項について審議する。

(異議申立て)

第7条 実施者は、利益相反の審議結果に対して不服がある場合は、院長に対して異議申立てをすることができる。院長は異議申立てがあったときは、委員会に再度審議を求める。

- 2 前項の求めがあったときは、委員会は再審議を行い、院長に答申する。院長は委員会の答申に基づき必要な措置を講ずるものとする。

(情報開示)

第8条 臨床研究等に係る利益相反に関する委員会の審議結果について、当該臨床研究等に参加する被験者から情報開示の求めがあれば、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。

(関係書類の保存)

第9条 委員会は、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。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第10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。また、委員を退いた後も同様とする。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成30年8月24日から施行する。