

独立行政法人国立病院機構九州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九州医療センター研究利益相反審査委員会規程に基づき、独立行政法人国立病院機構九州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。

(委員会への報告)

第2条 利益相反に関する申告書または報告書（以下「申告書等」という。）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、同一組織から当該年度を含め過去3か年度において申告対象期間中のいずれかの年度の合計金額が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、同一組織から当該年度を含め過去3か年度において申告対象期間中のいずれかの年度の合計受入れ金額が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等を作成の上、実施計画書等研究内容が分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等を提出する。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等を提出する。なお、法令、指針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等により報告を行う。

- 6 委員長は、申告書等を受理したときは、委員会を招集、第7条による持ち回り開催又は第8条による迅速審査により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。

(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。

(委員会による審査等)

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、申告書等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。

(議事)

第5条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、議決することができない。

- 2 議決は出席した委員全員の合意による。ただし、審議の対象となる臨床研究等の実施者又は当該臨床研究等に関係する企業・団体と利益相反がある委員は、審議及び議決に加わることができない。
- 3 委員会は、審議の対象となる臨床研究等の実施者を委員会に出席させ、研究内容等について説明を求めることができる。

機密性 2

- 4 委員会が必要と認めたときは、委員会を公開することができるほか、委員会の審議経過及び議決に関する記録についても公開することができる。
- 5 第1項及び第2項の規定に関わらず、第7条による持ち回り開催の場合は、委員全員の意見の一致をもって取りまとめる。

(専門委員)

- 第6条 院長は、専門の事項を調査検討するため必要があると認めるときは、学識経験者の中から専門委員を委嘱することができる。
- 2 委員会は、専門の事項を調査検討するため、必要に応じ、専門委員を委員会に出席させることができる。ただし、専門委員は、議決に加わることができない。

(持ち回り開催)

- 第7条 本委員会は、委員を招集して開催することを基本とするが、当該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、委員長が認めた場合は、電子メール等の手段により委員の意見を集約するなどの持ち回り開催を行うことができる。ただし、委員全員の意見が一致しない場合は、委員を招集した本委員会を開催することとする。

(迅速審査)

- 第8条 委員長は、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 前項により迅速審査を行うことができるのは、第2条第1項第3号又は4号に該当し、同条第3項の申告書等において、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る。
 - 3 第1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。利益相反審査委員会事務局は、次回の利益相反審査委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。
 - 4 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、改めて利益相反審査委員

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、利益相反審査委員会を開催し、当該事項について審議する。

(利益相反の管理)

第 9 条 院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、独立行政法人国立病院機構九州医療センターとしての見解を示し、「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 日付医政研発 0302 第 1 号医政局研究開発振興課長通知)において推奨する基準による方法又は次の各号に掲げる措置による改善に向けた指導、管理を行う。また、極めて重大な利益相反が存在する場合であって、これらの方法により解決が難しいと認められる場合には、当該研究への参加の取りやめや経済的な利益の放棄について検討を行うことも考えられる。

- 一 経済的な利益関係の一般への開示
- 二 委員会による研究のモニタリング
- 三 研究計画の修正
- 四 利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- 五 利益相反を生み出す関係の分離
- 六 その他必要な措置

(異議申立て)

第 10 条 実施者は、委員会の決定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 11 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)

機密性 2

第 1 2 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 1 3 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 2 4 年 8 月 2 2 日に作成する。

この手順書は、平成 2 4 年 9 月 1 5 日から施行する。

この手順書は、平成 2 5 年 8 月 1 5 日から改定する。

この手順書は、平成 3 0 年 8 月 1 日から改定する。