

宮城県立こども病院 利益相反管理手順書

(目的)

第1条 本手順書は、「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)(以下「利益相反管理指針」という。)に基づき、宮城県立こども病院(以下「当院」という。)における利益相反(以下「COI」という。)について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

(定義)

第2条 本手順書において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) COI

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で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。

(2) 経済的な利益関係

研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。

(3) 給与等

給与の他にサービス対価(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・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等)、及び知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等)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含まない。

(対象)

第3条 この手順書の対象は、当院において研究を実施する職員(非常勤職員を含む。以下「研究者」という。)並びに研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族とする。

(利益相反に関する申告)

第4条 研究者は、次の各号に掲げるものについて別途定める利益相反に関する申告書を院長に提出し、審査を申し出なければならない。

(1) 産学連携活動の相手先の株式(公開、非公開を問わない。)、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況。

(2) 企業・団体からの収入について、前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合。ただし、診療報酬を除く。

(3) 産学連携活動に係る受入額(申請研究に係るもので、研究を実施する職員またはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員、流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。)について、年間の合計受入れ金額が同一組織から200万円を超える場合。

(4) 上記基準に抵触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、委員会に積極的に相談することとする。

2 前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、利益相反に関する申告書を提出しなければならない。

(研究者の責務)

第5条 研究者は当院のCOIの管理に誠実に協力しなければならない。

2 研究者は、当該研究の研究分担者に、利益相反管理指針及び本手順書を遵守するよう求めなければならない。

(COI委員会の設置)

第6条 院長は、研究者のCOIを審査し、COI管理のための適切な措置を検討するため、COI委員会(以下「委員会」という。)を設置する。当院においてCOI委員会は倫理委員会が兼ねる。

2 委員会の構成は倫理委員会委員で構成する。

(委員会の業務)

第7条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

(1) COIに関して、研究者の相談に応じ、指導を行うこと。

(2) 研究者からCOIの状況についてヒアリング及び審査を行い、COI管理のための適切な措置の検討を行うこと。

(3) COIの管理に関する措置等について、院長に対して文書にて意見を述べること。

(4) 研究者の活動状況を毎年度院長に報告すること。

(委員会の運営)

第8条 委員会の運営については、「宮城県立こども病院倫理委員会規程」を準用する。

(COIの管理)

第9条 院長は委員会の意見に基づき、COIに関し、当院としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。

(厚生労働省等への報告)

第10条 院長は公的研究に何らかの弊害が生じた場合、または、弊害が生じていると見なされる可能性があるかと判断した場合には、厚生労働省、または委任を受けて公的研究費補助金の交付決定を行う機関に速やかに報告し、その上で適切にCOIの管理を行うものとする。なお、この規程に基づくCOI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11条 研究者及び委員会事務局において、COIに係る書類を10年間保管しなければならない。

(個人情報、研究または技術上の情報の保護)

第12条 個人情報、研究また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。

(COIに関する説明責任)

第13条 COIに関する問題が指摘された場合等における説明責任は、当院にあり、院長は適切な
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。

(事務局)

第14条 委員会の事務局は、臨床研究推進室に置く。

附則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。