

医療法人社団健育会湘南慶育病院  
臨床研究利益相反管理規程

(目的)

第1条 この規程は、臨床研究その他の研究を行う研究者、関係者、被験者及び医療法人社団健育会湘南慶育病院（以下「当院」という。）等を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、当院及び研究者等の正当な権利を認め、社会の理解と信頼を得て、当院の社会的信頼を守り、臨床研究その他の研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、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。

- 一 臨床研究等 治験、共同研究、受託研究及び研究者が主導して行う臨床試験（自主臨床試験）等をいう。
  - 二 実施者 臨床研究等の研究者及び当該臨床研究等に関わる研究員をいう。
  - 三 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。
  - 四 被験者 臨床研究等を実施される者若しくは臨床研究等を実施されることを求められた者又は臨床研究等に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに自らの診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供する者をいう。
  - 五 利益相反 臨床研究等の実施者及び関係者が、被験者や当院と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた研究・教育を実践するという当院職員としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供するという医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。
- 2 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が所管する研究費により行われる研究の利益相反に関し、この規程に定めのない事項については、「AMED研究活動における利益相反の管理に関する規則(平成28年3月17日 規則第35号)の定めるところによる。
- 3 厚生労働科学研究の利益相反に関し、この規程に定めのない事項については、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）の定めるところによる。

(委員会)

第3条 利益相反に関する審議を行い、利益開示を受ける委員会として、医療法人社団健育会湘南慶育病院倫理審査委員会規程第9条の規定に基づき、医療法人社団健育会湘南慶育病院臨床研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、医療法人社団健育会湘南慶育病院研究利益相反審査委員会規程の定めるところによる。

(利益開示)

第4条 当院における臨床研究等の実施者は、院長に対し、当該研究にかかる利益を開示しなければならない。

2 前項の開示を受けた院長は、利益相反の管理に関する措置について、委員会に対し意見を求めることができる。

3 院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、必要な指導、管理を行う。

(対象)

第5条 利益を開示すべき人的範囲は、次の各号に掲げるものとする。

一 臨床研究等の実施者及び関係者(臨床研究等の協力者(コーディネーター等)を除く。)

二 前号に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族(一親等の者に限る。)

三 前二号に掲げる者のほか、委員会が必要と判断した者

2 利益開示が必要とされる行為及び状況は、次の各号に掲げるものとする。

一 経済的利益 株式保有、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供等(公的機関から支給される謝金等を除く。)

二 経営関与 役員、顧問等への就任等

附 則

(施行期日)

この規程は、平成29年10月25日から施行する。