

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手順書

(趣旨)

第1条 この手順書は、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規程に基づき、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。）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 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、研究を開始する毎に、「臨床研究利益相反（COI）申告書（概略版）」（様式1）を作成の上、実施計画書とともに院長に提出する。
- 2 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。
 - 3 臨床研究等の実施者及び関係者が得る経済的利益又は経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに院長を通じ委員会へ申告書を再提出する。
 - 4 臨床研究等の実施者は、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。
 - 5 委員長は、申告書を受理したときは、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医療法人社団健育会湘南慶育病院倫理審査委員会に報告する。
 - 6 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。
 - 7 外部委員には、臨床研究等の実施者の個人情報をもとに匿名化した上で当該臨床研究等に関する情報を提示することができる。
 - 8 第1項から第4項までの報告にあたり、次の各号に掲げる経済的利益をうける場合は、「臨床研究利益相反（COI）申告書（詳細版）」（様式2）により院長に提出しなければならない。

- 一 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。） 同一組織からの年間の合計金額が、50万円を超えるとき
 - 二 産学連携活動に係る受入れ額 同一組織からの年間の合計受入れ金額が、50万円を超えるとき
- 9 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。

（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。

（委員会による指導・勧告・意見等）

第4条 委員会は、申告書により利益相反があると認める場合は、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実施者又は関係者に助言・指導・勧告等を行う。

- 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、第1項の指導・勧告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、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップを行う。
- 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。

（活動状況の報告）

第5条 委員会は、その活動状況を定期的に院長に報告する。

（利益相反の管理）

第6条 院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、医療法人社団健育会湘南慶育病院としての見解を示し、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。

- 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 当該研究への参加の取りやめ
- 六 経済的な利益の放棄
- 七 利益相反を生み出す関係の分離
- 八 その他必要な措置

(異議申立て)

第7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。「臨床研究利益相反審査委員会異議申立書(様式3)」

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 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 実施者及び関係者並びに委員会は、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29年10月25日から施行する。