

独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
臨床研究利益相反マネジメント規則

第1章 総 則

(目的)

第1条 この規則は、独立行政法人国立病院機構金沢医療センター（以下「当院」という。）における臨床研究に伴う利益相反マネジメントに関し必要な事項を定めることにより、当院及び職員等の社会的信頼を確保するとともに、臨床研究の被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を養護し、もって臨床研究及び社会への貢献を適正かつ円滑に遂行することを目的とする。

(摘要範囲)

第2条 この規則は、次の各号に掲げる者（以下「職員等」という。）に適用する。

- (1) 当院の職員
- (2) その他第5条に規定する委員会が指定する者

(定義)

第3条 この規則において「利益相反」とは、当院及び職員等が企業等との関係で有する利益又は責任と、臨床研究に関する当院及び職員等としての責任が相反する次に掲げる状況をいう。

(1) 狭義の利益相反

イ 個人としての利益相反

職員等が臨床研究に伴って得る利益（実施料収入、報酬、未公開株式等をいう。ロにおいて同じ。）と、当院における職員等としての臨床研究に関する責任が相反している状況

ロ 組織としての利益相反

当院が臨床研究に伴って得る利益と、当院の社会的責任が相反している状況

(2) 責務相反

当院における職務遂行責任と企業等に対する職務遂行責任が相反している状況

2 この規則において「利益相反マネジメント」とは、利益相反を把握・管理することをいう。

3 この規則において「臨床研究」とは、医療における診断方法及び治療方法の改善、疾病の予防方法、並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。

(臨床研究法における利益相反管理に関する手順等)

第4条 臨床研究法に基づいて実施する臨床研究における利益相反については、別に定める。

第2章 利益相反マネジメント委員会

(設置)

第5条 利益相反マネジメントを行うため、当院に、利益相反マネジメント委員会（以下この章において「委員会」という。）を置く。

(業務)

第6条 委員会は、次に掲げる事項を処理する。

- (1) 利益相反マネジメントに関する施策の策定に関すること。
- (2) 利益相反に関する申告、調査及び審議に関すること。
- (3) 利益相反による弊害を回避するための措置に関すること。
- (4) その他利益相反マネジメントに関する重要事項

(組織)

第7条 委員会は、当院の倫理審査委員会が兼務し、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 倫理審査委員会の委員
- (2) その他委員会が必要と認める者

(任期)

第8条 前条第1項第1号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第9条 委員会に委員長を置き、当院の倫理審査委員会の委員長をもって充てる。

2 副委員長には、臨床研究部長をもって充てる。

3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。

(議事等)

第10条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、その会議を開き、議決することができない。

2 議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数の場合は、議長の決するところによる。

3 委員は、自己の携わる臨床研究に係る利益相反については、その議事に加わることができない。

4 前項の規定により議事に加わることができない委員の数は、第1項及び第2項の委員の数に算入しない。

5 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聞くことができる。

(専門委員会)

第11条 委員会は、必要と認めるときは、専門的事項を調査審議するため、専門委員会を置くことができる。

2 前項の専門委員会に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

第3章 利益相反アドバイザー

(設置)

第12条 利益相反マネジメント委員会に、利益相反マネジメントに関する助言、指導その他の専門的事項を処理する者（以下「利益相反アドバイザー」という。）を置くことができる。

(業務)

第13条 利益相反アドバイザーは、利益相反マネジメントに関し、次の業務を行う。

- (1) 職員等からの質問又は相談に応じ、必要な助言、指導等を行うこと。
- (2) 必要な調査及び情報提供を行うこと。
- (3) 院外の専門家との連絡調整に関すること。
- (4) 利益相反マネジメント委員会から依頼された事項を処理すること。
- (5) その他専門的事項に関すること。

第4章 利益相反マネジメントの手続き

(申告及び調査)

第14条 臨床研究に携わる職員等は、利益相反に関する申告書を委員会に提出するものとする。

2 委員会は、必要と認めるときは、臨床研究の支援等を行う職員等及び委員会委員に対しても、利益相反に関する申告書の提出を求めることができる。

3 前2項の申告書に係る対象者の細目、申告事項、申告時期、書式等は、委員会が定める。

4 職員等は、利益相反による弊害を回避するため、申告書の提出時その他の機会において、利益相反アドバイザーから助言、指導等を受けることができる。

5 委員会は、提出された申告書に基づき、必要と認めるときは、次の各号に掲げる方法により調査を行う。

- (1) 申告内容の確認
- (2) 助言指導等
- (3) 状況観察
- (4) その他必要な調査

6 委員会は、調査の実施に当たり、職員等のプライバシー保護に配慮すべきと考えら

れる場合には、顧問弁護士等によるヒアリング等を活用するものとする。

(利益相反に関する審議)

第15条 委員会は、前条の調査の結果、必要と認めるときは、次の事項について審議する。

- (1) 当該利益相反を許容することの可否
- (2) 当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置
- (3) 臨床研究に係る場合にあっては、当該利益相反に関し被験者に説明すべき事項

(迅速審査)

第16条 委員会は、当該研究を行う職員等に報告すべき自己申告事項がない場合は、委員長があらかじめ指名する委員（管理課長）による迅速審査を行うことができる。

- 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。

(臨床研究に係る利益相反に対する措置)

第17条 利益相反マネジメント委員会は、当該委員会に申告書を提出した職員等について、当該臨床研究に係る倫理審査委員会に対し、次の事項を報告するものとする。

- (1) 当該職員等に係る利益相反の概要
- (2) 第15条の規定による審議を行った場合における当該審議の結果
- 2 倫理審査委員会は、臨床研究の実施計画の審査に当たっては、前条の規定による報告を踏まえ、次の事項も含めた総合的な検討を行うものとする。
 - (1) 利益相反による弊害を回避するために必要な措置
 - (2) 利益相反に関し被験者に説明すべき事項
- 3 当該職員等に対する前項の審査の結果の通知については、当該倫理審査委員会に係る審査関係規則等の定めるところによる。
- 4 倫理審査委員会は、第2項の審査の結果を、利益相反マネジメント委員会に報告するものとする。
- 5 倫理審査委員会及び利益相反マネジメント委員会は、倫理審査委員会の行った審査の結果に基づき、当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置を行うものとする。
- 6 利益相反マネジメント委員会は、前項の措置を受けた職員等について、その後の状況を観察するものとする。
- 7 倫理審査委員会の行った審査の結果に対する異議申立てについては、当該倫理審査委員会に係る審査関係規則等の定めるところによる。
- 8 前項の場合において、倫理審査委員会は、前項の異議申立ての内容に利益相反に係る事項が含まれている場合には、必要に応じ、当該事項について利益相反マネー

ト委員会の意見を聞くことができるものとする。

(申告書等の管理及び保存)

第18条 委員会は、申告書等を秘密書類として管理し、保存する。

(秘密の保持)

第19条 委員会の委員及び利益相反アドバイザーは、職務上知り得た秘密を他に漏らし
てはならない。その職務を退いた後も同様とする。

2 委員会に出席を求められた者及び第22条の規定により庶務を行う者については、前
項の規定を準用する。

(研修の実施)

第20条 利益相反マネジメント委員会は、利益相反マネジメントに関し、職員等を
対象として、定期的に研修を実施するものとする。

(院外への公表等)

第21条 利益相反マネジメント委員会は、当院における利益相反マネジメントの状
況を、必要と認める範囲で院外に公表するものとする。

2 この規則の規定による利益相反マネジメントがなされた利益相反に関し、院外から
調査・指摘等があった場合には、その受付については、管理課が行うものとし、院外
への説明等については、当院が組織として行うものとする。

3 前2項の規定による公表等に当たっては、被験者、職員等その他の者の個人情報の保
護に留意するものとする。

第5章 雑 則

(庶務)

第22条 この規則による利益相反マネジメントに関する庶務は、関係部局の協力を得
て管理課において総括し、及び処理する。

(その他)

第23条 この規則に定めるもののほか、利益相反マネジメントに関し必要な事項は、別
に定める。

附 則

この規定は、平成21年4月1日から施行する。

この規定は、令和5年6月1日から一部改正する。