

医療法人創起会くまもと森都総合病院における研究に関する利益相反管理規程

(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創起会くまもと森都総合病院（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。

(利益相反)

第2条 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。

(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、医療法人創起会くまもと森都総合病院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、医療法人創起会くまもと森都総合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。

(対象)

第4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
 - 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、金銭的収入、借入、役務提供等
 - 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、2020年12月1日から施行する。

医療法人創起会くまもと森都総合病院研究利益相反審査委員会規定

(趣旨)

第1条 この規程は、医療法人創起会くまもと森都総合病院における研究に関する利益相反管理規程第3条の規定に基づき、医療法人創起会くまもと森都総合病院に設置する医療法人創起会くまもと森都総合病院研究利益相反審査委員会(以下「委員会」という。)の組織、運営等に関し必要な事項を定める。

(任務)

第2条 委員会は、臨床研究等に係る利益相反に関する事項について審議及び管理を行う。

(組織)

第3条 委員会の委員は、医療法人創起会くまもと森都総合病院職員をもって構成する。

2 委員は3名とする。

3 事務局は、倫理委員会事務局が兼務とする

(任期)

第4条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じた場合は、院長は速やかに新たな委員を委嘱する。この場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員長は、委員会を統括するとともに、会議を招集し、その議長となる。

2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(議事)

第6条 委員会は、電子会議にて議決する。

2 議決は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、審議の対象となる研究内容等について、臨床研究実施者による説明を求めることができる。

4 委員会が必要と認めるときは、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。

(管理の手順及び実施)

第7条 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は、別に定める。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、2020年12月1日から施行する。

医療法人創起会くまもと森都総合病院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創起会くまもと森都総合病院研究利益相反審査委員会規程に基づき、医療法人創起会くまもと森都総合病院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（責任医師及び分担医師の別を問わない。）をいう。以下同じ。）は、研究ごとに別に定める申告書を作成の上、委員会に提出する。

2 報告に該当する臨床研究等を以下とする。

①特定臨床研究

②多施設臨床研究（実施計画書にCOI提出が記載）

③企業等からの支援がある臨床研究

3 臨床研究等の実施者は、臨床研究等が1年間を越えて継続している場合は、定期報告時に委員会に申告書を提出する。

4 委員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委員長に委任する。

(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 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。

(異議申立て)

第5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6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7条 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8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。

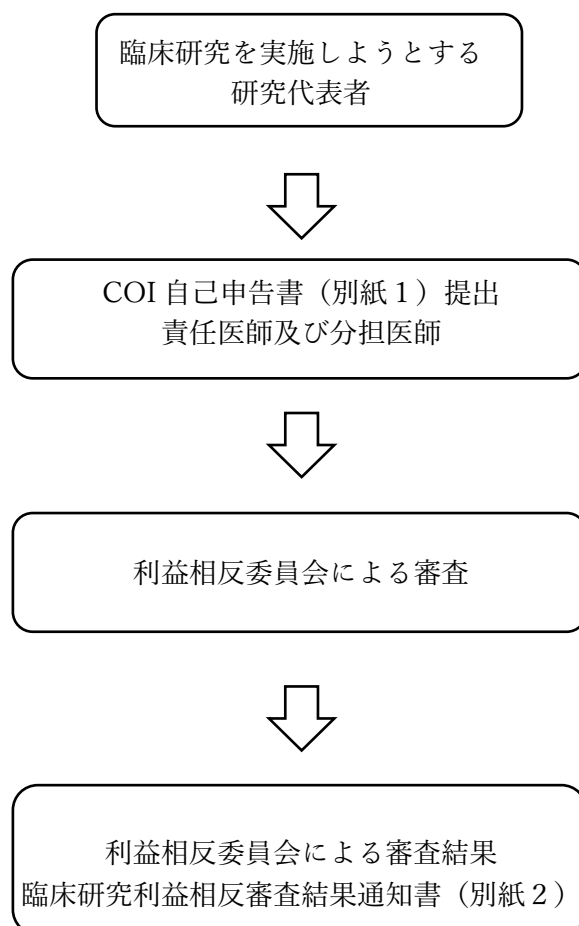
附 則

(施行期日)

この手順書は、2020年12月1日から施行する。

別紙（COI手順）

「臨床研究に係る利益相反」自己申告に関する手順



医療法人創起会くまもと森都総合病院利益相反委員会

委員長 西村令喜 病院長

副委員長 後藤幸隆 事務副部長

委員 犬童 克也 庶務課長

事務局 間 洋希

森岡 淳子

2020年12月1日