

医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会 利益相反ポリシーとマネジメント規程

医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という）をここに定める。

1. 目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」及び本邦で定められた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において述べられているが、医学系研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象がヒトであることから、研究対象者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。研究者等が特定の企業・団体から個人的に金銭的利益を得ている場合は、「研究テーマが当該企業・団体の利益のために設定される等、学術研究上の有意性に欠けるのではないか」、あるいは「当該企業・団体に有利なデータ収集等がなされる等、研究の客観性に欠けるのではないか」などと、社会から疑念を抱かれる可能性もある。

本ポリシーは、研究者等及び関係者と、研究対象者や医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院（以下、「当院」という）を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、研究等の適切な推進を図るものである。

2. 適用範囲

本ポリシーの対象者は、医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会医の倫理審査委員会規程で規定する当院において発生する検討を要する医療行為等（以下、「検討を要する医療行為」）、又は当院で実施される医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会規程で規定する研究等（以下、「研究等」という）の研究者等及び関係者並びに倫理審査委員会委員である。

なお、対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族（両親及び子ども）についても、検討を要する医療行為又は研究等に関連する企業や営利を目的とした団体との間に利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、検討の対象としなければならない。

3. 利益相反の定義

本ポリシーにおける用語の定義は、次の各号に掲げるとおりである。

- (1) 利益相反：外部との経済的な利益関係等によって、検討を要する医療行為又は研究等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。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止

すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

- (2) 経済的な利益関係：検討を要する医療行為の実施者又研究者等が、当院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、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、企業・営利を目的とした団体からの受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員等の受入れ、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）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる（ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。）
- (4) 検討を要する医療行為の実施者及び研究者等並びに関係者：検討を要する医療行為の実施者とは責任者及び分担者等をいう。研究者等とは研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。その他の研究の実施に携わる関係者には、研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。関係者とは研究者等の所属長等をいう。
- (5) 倫理審査委員会委員：当院の倫理審査委員会委員として、当院の院長より任命された者。

4. 利益相反の報告

対象者は、次の各号に掲げるものについて自己申告書を作成し、研究者等及び関係者は院長（研究者等の所属する機関の長）を通じて、倫理審査委員会事務局又は直接倫理審査委員会内利益相反担当委員に提出しなければならない。

- (1) 企業・営利を目的とした団体の株式（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・営利を目的とした団体からの収入（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の当該組織に係る収入に限る。但し、診療に対する報酬は除く。なお、配偶者及び生計を一にする一親等以内の親族が獲得した収入を合算した額を含めること。）
- (3) 企業・営利を目的とした団体からの受入額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属部門が関与する共同研究、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、客員研究等の受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）（前年度1年間の統一組織からの年間受入額が200万円を超える場合に限る。）

- (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、利益相反担当委員に積極的に相談することとする。

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、当該利益関係について申告書を提出しなければならない。

5. 管理の概要

倫理審査委員会内に利益相反担当委員を設置し、審査の対象となる検討を要する医療行為又は臨床研究等に関して、研究者等及び関係者については「臨床研究の利益相反に関する自己申告書（利益相反様式 1、2）」（以下「自己申告書」という）により、また、倫理審査委員会委員については、「臨床研究の利益相反に関する自己申告書（倫理審査委員会委員用）（利益相反様式 3）」（以下「倫理委員自己申告書」という）により、利益相反の管理を行う。

6. 利益相反担当委員の業務

利益相反担当委員は、次の各号に掲げる事項についての業務を行う。

- (1) 研究者等及び関係者個人並びに倫理審査委員会委員の自己申告書のとりまとめ。
- (2) 事前確認及び倫理審査委員会への報告。

7. 利益相反の報告

- (1) 検討を要する医療行為又は研究等の申請者は、初回申請時並びに継続審査申請時において実施者全員分の自己申告書をとりまとめ、院長を通じ利益相反担当委員に審査依頼・報告書（病院倫理様式 1）と共に提出する。
- (2) 関係者も利益相反担当委員の要求がある場合には随時自己申告書により報告を行う。
- (3) 研究者等及び関係者の得る経済的利益や経営関与の様態に変更があった場合は、直ちに院長を通じ利益相反担当委員へ自己申告書を再提出する。
- (4) 自己申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で一部とする。
- (5) 倫理審査委員会委員は、開催ごとに全審議事項に対する倫理委員自己申告書を利益相反担当委員に提出する。

8. 管理の実施

- (1) 利益相反担当委員は、事前確認の結果を倫理審査委員会審議時に報告する。
- (2) 倫理審査委員会は、研究者等の利益相反状態、同意説明文書への記載内容等を含めて総合的に判断し、審査を行うものとする。また、利益相反を有すると判断された倫理審査委員会委員は、その関与する検討を要する医療行為又は臨床研究等

について情報を提供することは許されるが、当該審議及び採決への参加はできないものとする。

- (3) 利益相反担当委員による事前確認の結果、利益相反審査が必要と判断された場合には、倫理審査委員会委員長が利益相反小委員会を指名し、その審査にあたるることができる。

9. 守秘義務

利益相反担当委員は、当該委員でなくなった後も、職務上知りえた秘密を他に漏らしてはならない。

なお、利益相反担当委員から説明又は意見を求められた者及び利益相反の事務に携わる者についてもこれを準用する。

10. フォローアップ

重大な案件に対し利益相反小委員会が必要と認めた場合は、以下のフォローアップを行う。

- (1) 対象者に利益相反に関する指導を行う。
- (2) 対象者は、利益相反小委員会を通じて是正結果を報告しなければならない。

11. 不服申し立て

利益相反小委員会の決定に対して不服のある者は、利益相反小委員会に対し再度審議を求めることができるものとする。

12. 事務

利益相反の事務は、倫理審査委員会事務局において処理する。

13. 附則

この規定は、2016年6月1日から施行する。

(参考) 実施者及び関係者における利益相反審査フロー

