

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

医療法人徳洲会千葉徳洲会病院医の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

本ポリシーは、実施責任者等と、対象者や医療法人徳洲会千葉徳洲会病院（以下、「当病院」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、医療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、医療法人徳洲会千葉徳洲会病院医の倫理審査委員会（以下、「委員会」という）規程で規定する当病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」という）の実施責任者並びに委員会委員である。

なお、対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族（両親及び子ども等）についても、検討を要する医療行為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責任者が、当病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責任者等：検討を要する医療行為の実施責任者等とは責任者及び分担者等をいう。

(5) 委員会委員：当病院の委員会委員として、当病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、検討を要する医療行為の実施責任者は院長を通じて、委員会事務局又は直接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) 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

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に関して、検討を要する医療行為の実施責任者については「利益相反に関する自己申告書（概要、詳細）（利益相反様式 1、2）」（以下、「自己申告書」という）により、また、委員会委員については、「利益相反に関する自己申告書（医の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) 検討を要する医療行為の実施責任者等並びに委員会委員の自己申告書のとりまとめ。
- (2) 事前確認。

7. 利益相反の報告

- (1) 検討を要する医療行為の実施責任者等は、初回申請時並びに継続審査申請時において自己申告書を取りまとめ、院長を通じ利益相反担当委員に審査依頼・報告書（医の倫理様式 1）と共に提出する。

- (2) 検討を要する医療行為の実施責任者等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。
- (3) 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。
- (4) 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、委員会委員長が利益相反小委員会を設置、委員を指名しその審査にあたるることができる。
- (2) 利益相反担当委員は、事前確認の結果を委員会審査時に報告する。
- (3) 委員会は、検討を要する医療行為の実施責任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委員会委員は、その関与する検討を要する医療行為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。

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、委員会事務局において処理する。

13. 附則

この規定は、2022 年 3 月 1 日から施行する。

(参考) 利益相反審査フロー

