

# 医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院利益相反管理規程

## (目的)

第1条 この規程は「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)(以下「利益相反管理指針」という。)に基づき、医療法人渡辺医学会 桜橋渡辺未来医療病院(以下「病院」という。)における利益相反について、研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに研究の活性化に資することを目的として定めるものである。但し、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」(平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知)に基づいて行う。

## (定義)

第2条 この規程における用語の意義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 利益相反：外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれ、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。
- (2) 経済的な利益関係：研究者が、自らが所属し研究を実施する機関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。なお、公的機関から支給される謝金等は経済的な利益関係に含まれない。
- (3) 給与等：給与、サービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、技術研修、客員研究員又は流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験又は分析、機器の提供等)、株式等(株式、株式買入選択権(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ルティ等)、その他何らかの金銭的価値を持つものをいう。

## (対象となる研究者)

第3条 この規程の対象となる研究者は、病院の職員であり、当該職員と生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)についても検討の対象としなければならない。

## (研究者の責務)

第4条 研究者は、病院がこの規程に基づいて行う利益相反(以下「COI」という。)の管理に誠実に協力しなければならない。

2 研究代表者は、当該研究の研究分担者に対して、利益相反管理指針及びこの規程を遵守するよう求めなければならない。

## (経済的な利益関係の申告)

第5条 研究者は、経済的な利益関係について、毎年4月中旬までに利益相反に関する申告書(別記様式)を次条に規定する桜橋渡辺未来医療病院COI委員会に提出し、審査を申し出なければならない

い。

- 2 前項の申告後、新たな経済的な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利益相反に関する申告書を提出しなければならない。

(COI 委員会の設置)

第 6 条 病院における研究者の COI を審査し、COI 管理のための適切な措置について検討するため、COI 委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(委員会の業務)

第 7 条 委員会は、次に掲げる事務をつかさどる。

- (1) COI に関して、研究者の相談に応じ、指導を行うこと。
- (2) 研究者から COI の状況についてヒアリング及び審査を行い、COI 管理のための適切な措置の検討を行うこと。
- (3) COI の管理に関する措置について、病院事業管理者に対して意見を述べること。
- (4) 研究者の活動状況を毎年度病院事業管理者へ報告すること。

(組織)

第 8 条 委員会は、倫理審査委員会の組織をもって充てる。

(委員長及び副委員長)

第 9 条 委員会に委員長を置き、倫理審査委員会の委員長が行う。

- 2 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 3 副委員長は、委員長にやむを得ない事情がある時はその職務を代理する。

(委員の任期)

第 10 条 委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第 11 条 委員会は、委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立し、議事は出席者の過半数をもって決する。

- 2 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(COI の管理)

第 12 条 病院事業管理者は、第 7 条第 3 号の委員会の意見に基づき、病院としての見解を示し、改善に向けた指導管理を行うものとする。

(厚生労働省への報告等)

第 13 条 病院事業管理者は、研究に何らかの弊害が生じた又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

2 病院事業管理者が利益相反管理指針に基づく COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も、前項と同様とする。

(周知)

第 14 条 病院事業管理者は、病院の研究者に対して、利益相反管理指針及びこの規程の周知に努めるものとする。

(関係書類の保存)

第 15 条 研究者及び病院は、COI に関する書類を 5 年間保存するものとする。

(守秘義務)

第 16 条 委員会の委員は、正当な理由なく、委員会における活動によって知り得た情報を漏らしてはならない。

(病院事業管理者に関する COI 管理業務の委任)

第 17 条 病院事業管理者が研究者として研究を実施する場合、病院事業管理者の COI の管理に係る 第 12 条及び第 13 条の規定による職務は、副院長が代行するものとする。

(組織としての COI)

第 18 条 病院は、組織としての COI についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする。

(庶務)

第 19 条 委員会の庶務は、治験事務局が担当する。

(補則)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関して必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

桜橋渡辺病院利益相反管理委員会規定は 2024 年 12 月 31 日をもって廃止する。

桜橋渡辺未来医療病院利益相反管理規定は 2025 年 1 月 1 日より施行する。

1. 2025 年 1 月 1 日から施行

別記様式(第 5 条関係)



利益相反自己申告  
書.xlsx