

社会医療法人宏潤会医学系研究利益相反管理規程

(趣旨)

第1条 この規程は、社会医療法人宏潤会（以下「宏潤会」という。）の医学系研究に係る利益相反マネジメントポリシーに基づき、宏潤会の職員が研究活動を行う上での利益相反を適正にマネジメントするため必要な事項を定めることにより、被験者の保護を最優先しながら研究者の正当な権利を認め、医学系研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(適用の範囲)

第2条 この規程は、産業界、行政機関、大学等学術研究機関との連携活動（以下「産学官連携活動」という。）に携わりながら、医学系研究を行う次の各号に掲げる者について適用する。

- (1) 宏潤会の職員（嘱託職員を含む）
- (2) その他第7条に規定する委員会が指定する者

(定義)

第3条 この規程において掲げる用語は、次の各号の定義によるものとする。

(1) 研究者

医学系研究の主任研究者、分担研究者及び共同研究者

(2) 医学系研究に係る利益相反

産学官連携活動により研究者が得る利益等により、研究に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、若しくは損なわれるのではないかと第三者から懸念を表明されかねない状況にあること。

(3) 医学系研究に係る利益相反マネジメント

職員が研究活動を行う上で、その活動や成果に基づいて得る個人的利益によって、被験者の安全を脅かしたり、研究内容に疑念を生じさせて宏潤会の信頼を損ねることがないよう、適正にマネジメントすること。

(4) 経済的利益

職員が企業、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体（医療機関を除く。以下「企業等」という。）から個人的に提供された給与等のこと。この場合、給与等とは、給与、謝金、原稿料等の現金のほか、一定の経済的価値を有するもので金銭的に評価できるもの（商品券、航空機等のチケット等）を含むものとする。

(研究者の責務)

第4条 研究者は、宏潤会が行う利益相反マネジメントに誠実に協力しなければならない。

(利益相反マネジメントの対象)

第5条 医学系研究に係る利益相反マネジメントは、研究者の次の各号に掲げる行為を対象としてこれを行う。

- (1) 企業等と産学官連携活動を行う場合
- (2) 企業等から一定額以上の経済的利益を得る場合又は便宜の供与を受ける場合
- (3) その他第7条に規定する委員会が、利益相反管理の対象として認めた行為を行う場合

(利益相反に該当しないとみなす行為)

第6条 経済的利益を得るものであっても、次の各号に掲げる活動は利益相反には該当しない行為とみなす。

- (1) 宏潤会における研究の成果を発表する著作、講演等の活動
- (2) 国若しくは地方公共団体の審議会又はこれに準じる委員会等における活動

(医学系研究利益相反管理委員会)

第7条 医学系研究に係る利益相反マネジメントを適切に推進するため、宏潤会に医学系研究利益相反管理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、次条に規定する手順に従って研究者の利益相反状態を審査するとともに、必要に応じて深刻な利益相反状態を回避するための勧告を研究者に行うことができる。
- 3 委員会の詳細は別に定める。

(利益相反マネジメントの手順)

第8条 研究者は、医学系研究の開始時に、実施しようとする研究（以下、「当該研究」という。）の研究計画書と併せて、利益相反（COI）自己申告書（以下、「申告書」という。）を理事長に提出する。なお、研究が複数年にわたって継続する場合には、原則として毎年1回理事長に対し申告書を提出する。

- 2 大同病院院長、および、だいでうクリニック院長は、宏潤会内に設置された委員会に審査を付議する。
- 3 委員会は、研究計画書と申告書をもとに利益相反状態の有無等について審査し、その結果を審議結果意見書として文書にまとめて、当該研究を審査する倫理審査委員会若しくは治験審査委員会に報告する。
- 4 倫理審査委員会若しくは治験審査委員会は、審議結果意見書を踏まえて、当該研究の科学性、倫理性等を総合的に判断し、当該研究計画について承認、条件付承認又は不承認の判定を行い、理事長に答申する。
- 5 理事長は、研究者に対し当該研究計画について承認、条件付承認または不承認を通知する。

(不服申立て)

第9条 研究者は、第7条第2項の規定による委員会の審査結果及び勧告に対して、理事長に不服を申し立てることができる。

- 2 前項の申立てを受けた理事長は、宏潤会に設置された委員会に審査を付託する。

(雑則)

第10条 この規程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

(施行期日)

第1条 この規程は、2015年2月5日から施行する。