

利益相反委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、利益相反管理委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し必要な事項、および、実施に関する取扱いを定めるものとする。

(利益相反マネジメントの対象)

第2条 利益相反マネジメントの対象とする一定額以上の経済的利益等については、次のとおりとする。

(1) 人的範囲

- ア 研究者
- イ 研究者の配偶者及び生計を一にする一親等以内の扶養親族で当該研究に利害関係を有する者
- ウ 利益相反管理委員会が必要と判断した者

(2) 経済的利益の範囲

以下の活動により得られた以下の経済的利益を対象とする。

- ア 企業・法人組織、営利を目的とする団体での役員・顧問職への就任により年間の合計収入が100万円を超える場合
- イ 産学官連携活動の相手先のエクイティ（公開・未公開を問わず株式、出資金、ストックオプション、受益権等）を保有する場合。株式の保有については、1つの企業についての定められた年限内での株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有する場合
- ウ 企業等からの特許権使用料で、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合
- エ 企業等から会議の出席（発表）に際して、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料等）が、1つの企業等から年間合計50万円以上の場合
- オ 企業等がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料が、1つの企業等から年間合計50万円以上の場合
- カ 企業等が提供する研究費について、1つの企業等から医学系研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験等）に対して支払われた総額が年額200万円以上の場合
- キ 企業等が提供する奨学（奨励）寄附金について、1つの企業等から、研究者個人または研究者が所属する病院に支払われた総額が年間200万円以上の場合
- ク その他

(3) 期間の範囲

申告すべき研究を開始する日の1年間前から研究終了までを対象とする。

(自己申告書の書式)

第3条 利益相反（COI）自己申告書の書式は別添のとおりとする。

(委員会の職務)

第4条 委員会においては、次の各号に掲げる事項について所掌する。

- (1) 社会医療法人宏潤会の施設長から付議された研究者の利益相反（COI）自己申告書の審査及び利益相反回避勧告に関すること
- (2) 利益相反マネジメントに係る職員への周知に関すること
- (3) その他利益相反マネジメントのために必要と認められること

（委員会の組織）

第 5 条 委員会の委員は次の各号に掲げる者をもって組織し、理事長が選出・任命する。なお、委員の任期は 1 年とするが、再任を妨げない。

- (1) 外部委員
- (2) 医師
- (3) 看護師
- (4) 事務局員
- (5) 薬剤師
- (6) その他、理事長が必要と認めた者

（委員長）

第 6 条 委員会に委員長を置く

- (1) 委員長は理事長が選出・任命する。
- (2) 委員長が委員会に出席できない場合が生じたときは、あらかじめ指名する委員がその任務を代行する。

（会議）

第 7 条 委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の 3 分の 2 の出席がなければ会議を開くことはできない。ただし、緊急その他やむを得ない事情があり、委員会が開催できない場合には、委員への書類の回議をもって、委員会に代えることができる。

3 委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の大多数の意見により、委員会の意見とすることができる。

4 委員長は、必要に応じて議事に関する研究者等を出席させ、意見を述べさせることができるが、研究者は審議及び意見の決定に同席してはならない。

5 第 5 条の委員が議事に関する研究者となる場合には、当該委員は審議及び意見の決定に同席してはならない。

（秘密の保持）

第 8 条 委員は、委員会を通じて知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

（事務局）

第 9 条 委員会の事務局は薬剤部に置く。なお、議事録の作成は薬剤部が行い管理者の決裁を受け、DirectCloudBox、および、マニュアル規程類に保管する。

（利益相反委員会の選択等）

第 10 条 理事長は、自ら設置した利益相反委員会や外部の利益相反委員会等を適切に選択し、案件ごとに調査審議の依頼を行うものとする。なお、利益相反委員会を選択するにあたり、以下の事項を確認し、適格性を判断する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議を行えること。

第 11 条 理事長は、外部の利益相反委員会等を選択し、審議を依頼した場合にあって、その審査結果で利益相反を認められた場合

は、外部の利益相反委員会等から書面等で通知を受ける。

(雑則)

第 12 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、2015 年 2 月 5 日から施行する。

2015 年 6 月 1 日改訂、2018 年 4 月 1 日改訂、2018 年 9 月 1 日、2022 年 3 月 7 日改訂

(別添)

西暦 年 月 日 申告

社会医療法人宏潤会理事長 殿

利益相反 (COI) 自己申告書

所属

氏名

社会医療法人宏潤会 大同病院 医学系研究利益相反管理規程第 8 条に基づき、以下のとおり申告します。

研究課題名 治験課題名				
研究期間	～			
本研究における 申告者の立場	<input type="checkbox"/> 主任研究者 (実施責任者) <input type="checkbox"/> 共同研究者もしくは分担研究者 (研究費配分の有無 有・無)			
研究資金源	<input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 (厚生労働省、文部科学省、日本学術振興会) <input type="checkbox"/> 寄附金 (奨学寄付金等) <input type="checkbox"/> 治験 (企業又は医師主導 【相手先名称:】) <input type="checkbox"/> 臨床研究 (倫理審査等) 【相手先名称:】 <input type="checkbox"/> 受託研究費 【相手先名称:】 <input type="checkbox"/> その他 具体的に記載:			
申告すべき経済的利益の有無 (下記参照)	<input type="checkbox"/> 有 (下欄に記載のこと) <input type="checkbox"/> 無			
申告対象期間 (注 1)	～			
受益者 (注 2)	<input type="checkbox"/> 研究者本人 <input type="checkbox"/> 配偶者及び生計を一にする一親等以内の扶養親族 (親又は子)			
経済的 利益	<input type="checkbox"/> 役員・顧問等への就任 (千円)	金額	企業・団体名	研究資金源との 関連の有無
	<input type="checkbox"/> 連携相手先のエクイティ保有 (株)			有・無
	<input type="checkbox"/> 特許権使用料 (千円)			有・無
	<input type="checkbox"/> 講演料 (千円)			有・無
	<input type="checkbox"/> 原稿料 (千円)			有・無
	<input type="checkbox"/> 研究費 (受託研究等) (千円)			有・無
	<input type="checkbox"/> 奨学寄付金 (千円)			有・無
	<input type="checkbox"/> その他 ()			有・無

(注 1) 申告すべき期間は、研究開始の過去 1 年間から研究開始後 1 年間までとする。

研究期間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 回申告すること。

(注 2) 配偶者等については当該研究と関連する企業・団体分のみを記載すること。

(注 3) 複数の企業等から経済的利益を得ている場合には、適宜行を追加して記載すること。

○申告する必要のない活動 (規程第 6 条)

次の活動によって得られた経済的利益については、申告する必要はありません。

ア. 大同病院における研究の成果を発表する著作、講演等の活動

イ. 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

○申告すべき経済的利益 (達第 2 条第 2 項)

次に該当する経済的利益を得ている場合には、表面の自己申告書にその詳細を記載してください。

ア. 企業等の役員・顧問職に就任し、合計収入が 1 0 0 万円を超える場合

イ. 産学官連携活動の相手先のエクイティ (公開・未公開を問わず、株式、出資金等) を保有している場合

株式の保有は、配当・売却益が 1 0 0 万円以上あるいは当該全株式の 5 % 以上を所有する場合

ウ. 1 つの特許権使用料が年間 1 0 0 万円以上の場合

エ. 1 つの企業等からの年間の講演料が合計 5 0 万円以上の場合

オ. 1 つの企業等からの年間の原稿料が合計 5 0 万円以上の場合

カ. 1 つの企業等から医学等研究に対して支払われた総額が年間 2 0 0 万円以上の場合

キ. 1 つの企業等から研究者個人または所属する病院に支払われた奨学寄付金の総額が年間 2 0 0 万円以上の場合

ク. その他