

臨床研究に係る利益相反マネジメント規定

(目的)

第1条 この規定は、臨床研究等（治験、共同研究、受託研究など）を実施する研究者、研究依頼者や被験者及び社会保険田川病院等を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、当院及び研究者等の正当な権利を認め、社会の理解と信頼を得て、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規定において臨床研究に係る利益相反とは、病院における臨床研究に際して、臨床研究実施者等の研究の実施および被験者の人権・生命・安全性の保護に対する責任と、当該臨床研究実施施設が得る経済的あるいは社会的利益とが、衝突・相反する状態をいう。

(管理の概要)

第3条 社会保険田川病院利益相反委員会（以下、利益相反委員会とす。）を設置し、審査の対象とする臨床研究に関して、『社会保険田川病院に係わる利益相反申告書』により審議を行い、利益相反の管理を行う。

(管理の手続き)

第4条 臨床研究に係わる利益相反の管理の手続きは以下に従う。

- (1) 臨床研究実施者（責任医師等）は「研究に関する利益相反申告書兼申請書(様式1)」を作成の上、研究ごとに病院長に臨床研究実施計画書と共に提出し、病院長は利益相反委員会に審議依頼(様式2)し、結果について答申を受けた後(様式3)、臨床研究実施者へ研究実施の承認の通知(様式4)を行うものとする。
- (2) 臨床研究実施者は、臨床研究実施において当院の得る経済的利益などの様態に変更があった場合は、直ちに病院長を通じ、利益相反委員会へ申告書を再提出する。
- (3) 利益相反委員会委員が当該臨床研究の実施に係わる場合は、その審査に加わらない。
- (4) 臨床研究等に係る自己の利益相反マネジメントについては、別途定める（社会保険田川病院の臨床研究等に係わる自己利益相反マネジメント規定平成29年4月26日承認）

(管理の実施)

第5条 利益相反のマネジメントは以下を行う

- (1) 利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適切な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は、対象者に助言・指導・勧告書(様式3,4にて)を行う。
- (2) 対象者は、利益相反委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。

- (3) 利益相反委員会は、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップも行う。
- (4) 対象者は、利益相反委員会の決定に対して不服のある場合は、病院長に対して意義申し立てをすることができる(様式5)。病院長は、利益相反委員会に再度審議を求める。利益相反委員会は再審議を行って答申し、病院長が決定する。
- (5) 利益相反委員会は、意見書あるいは助言・指導・勧告等の実施及びそれらに対する是正結果通知書(様式3)を病院長に提出する。

(情報開示)

第6条 利益相反委員会の臨床研究に係わる利益相反に関する審議の結果については、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば、病院長の責任のもとに、対象者の個人情報保護に留意した上で開示すること。

(事務局)

第7条 利益相反委員会の事務局は、臨床研究部が所轄し、提出された申告書等の書類は個人情報保護を機密保持の観点から慎重に取り扱い、厳格に管理する。

平成22年5月12日制定

平成29年4月26日改訂