

大阪国際がんセンター医学系研究に係る利益相反マネジメント規程

平成21年2月10日制定

平成21年4月1日改正

平成25年4月1日改正

平成26年4月1日改正

平成27年1月6日改正

平成29年3月25日改正

平成31年4月1日改正

令和元年9月1日改正

令和2年10月1日改正

令和5年1月1日改正

(目的)

第1条 本規程は、大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）運営規程に基づき、大阪国際がんセンター利益相反委員会の運営に必要な手続き等を定めるものである。

2 大阪国際がんセンター(以下「センター」という。)における医学系研究に係る利益相反の取扱いは、法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。

3 臨床研究法に基づく医学系研究に係る利益相反管理については、臨床研究法がこの規程に優先する。

(定義)

第2条 この規程において、次に掲げる用語は、次の各号の定義によるものとする。

(1) 「利益相反」とは、センターにおける医学系研究に際して、職員等が、自分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外部との経済的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状態をいう。

(2) センターにおける「医学系研究」とは、以下の研究をいう。

ア 臨床研究法に基づく医学系研究

イ ア以外の医学系研究（以下「その他の医学系研究」という。）

i 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究

に関する倫理指針に基づく医学系研究

ii 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）開発事業費及び厚生労働科学研究費補金等外部研究費に係る医学系研究

iii GCP 省令に基づく医師主導治験及び企業治験

(3) 「職員等」とは、以下の者をいう。

ア センターの職員であって、医学系研究を実施する者

イ センターの職員が研究代表者である臨床研究法に基づく医学系研究における他機関所属の研究者

ウ センターの職員が研究代表者であるその他の医学系研究における他機関所属の研究分担者で、かつその所属機関に利益相反委員会が設置されていない者

(4) 「企業等」とは、企業、国、地方公共団体又はその他の団体をいう。

(5) 「産学官連携活動」とは、職員等が企業等と、共同若しくは受託の研究、臨床試験等を行うことをいう。

(6) 「経済的な利益関係」とは、職員等が、自分の所属し研究を実施する機関以外の機関との間で、給与等を受けとるなどの、下記に列挙する関係を持つことをいう。

ア 役務の対価としての給与等(コンサルタント料、謝金等)の受領

イ 産学官連携活動に伴う企業等からの物品、金銭若しくは利益供与の受領

ウ 兼業、委員等の委嘱、技術移転(実施許諾・権利譲渡等を含む)、技術・学習指導等の産学官連携活動に伴う企業等からの報酬の受領

エ 産学官連携活動企業等からの物品・施設等の無償又は相当程度の安価な提供又は貸与

オ 産学官連携活動企業等からの役務と対価関係のない寄付金等の資金提供

カ 産学官連携活動企業等からの無償又は相当安価での役務提供又は当該業務職員等の受け入れ

キ 産学官連携活動企業等からの公開・未公開を問わない株式、出資金、ストックオプション若しくは受益権等の受け入れ又は株式の保有若しくは出資

ク 産学官連携活動企業等の役員等への就任

(職員等の責務)

第3条 職員等は、法令、指針等を遵守し、利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすよう努めなければならない。

2 医学系研究を行う職員等は、別表1に従い、医学研究実施計画書とともに、所定の利益相反自己申告書を総長に提出しなければならない。その際、研究者の配偶者及び一親等の親族に係る利益相反状況も申告するものとする。

3 研究者本人のみならず、その配偶者及び一親等の親族の利益相反状況に変更があった

場合は、直ちに、総長に申告書を再提出しなければならない。

- 4 利益相反委員会委員、臨床研究審査委員会委員、倫理審査委員会委員、研究リスク評価委員会委員、がん登録資料利用検討委員会委員、看護部研究委員会委員、治験倫理審査委員会委員は、就任時等において「利益相反自己申告書(様式2)」を総長に提出するものとする。但し、センターに所属しない委員については、提出は任意とするが、当該医学研究に係る企業等と利益相反がある場合には、就任時に予め提出するものとする。
- 5 その他医学系研究が年度を超えて継続している場合、当該職員等は、毎年1回、所定の様式による「利益相反自己報告書」を、利益相反委員会を通じ総長に提出しなければならない。但し、4項に基づいて提出された利益相反自己申告書は、本項に基づく「利益相反自己報告書」に替えることができる。

(利益相反委員会の設置)

第4条 総長は、センター利益相反マネジメントポリシーに基づきセンター利益相反委員会（以下「利益相反委員会」という。）を設置する。

(利益相反委員会の所掌事項)

第5条 利益相反委員会は、次に掲げる事項を処理する。

- (1) 利益相反の管理に関する施策の検討及び作成に関すること
- (2) 利益相反ポリシーに関すること
- (3) その他の医学系研究における利益相反の審査を行うこと
- (4) 利益相反の審査結果に基づき、研究者等への指導又は勧告等を行うよう総長に対して勧告すること
- (5) 利益相反による弊害を防止するための啓発を行うとともに、必要且つ適切な措置を取ること
- (6) その他利益相反の管理に関すること

(利益相反委員会の構成)

第6条 利益相反委員会の委員長、副委員長及び委員は、総長が任命する。

- 2 利益相反委員会の委員には、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しいなど専門的知識を持つ外部の者を参加させなければならない。

(委員の任期)

第7条 委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。

- 2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の在任期間とする。

(委員長)

第8条 委員長は、必要と認めたときに、利益相反委員会を招集し、その議長となる。

2 委員長がその職務を行うことができないときは、副委員長がその職務を代行する。

(定足数及び議決方法)

第9条 利益相反委員会は、委員総数の半数以上かつ外部委員が1名以上出席しなければ、会議を開くことができない。

2 利益相反委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

3 利益相反委員会の委員は、自己の利益相反に関わる調査及び審査に関わることはできない。

(利益相反の審査)

第10条 総長は、第3条2項に基づいて臨床研究法に基づく医学系研究に係る「利益相反自己申告書」の提出を受けたときは、その内容について、臨床研究審査委員会事務局に事実確認を行わせ、その結果を当該申告者に通知しなければならない。

2 前項の場合、臨床研究審査委員会は、当該申告者に助言、勧告、その他の措置が必要であると考えたときは、総長にその旨を勧告しなければならない。

3 総長は、第3条2項、第3項及び4項に基づいて利益相反自己申告書の提出を受けたときは、速やかに利益相反の審査を行うよう、利益相反委員会に諮問するものとする。但し、2項中、臨床研究法に基づく医学系研究については、除く。

4 前項に基づき、諮問を受けた利益相反委員会は、関係法令・通達、利益相反マネジメントポリシー及び本規程に基づき利益相反の審査を行わなければならない。

5 利益相反委員会は、申告書により利益相反が認められる場合、医学研究実施計画書と照合し、適正な医学系研究が実施可能か否かを審議しなければならない。

6 前項の場合も含めて、利益相反委員会は、その他の医学系研究の区分に従い、研究リスク評価委員会、がん登録資料利用検討委員会、看護部研究委員会を含む倫理審査委員会又は治験審査委員会に、利益相反の認否の審査を付託することができる。

7 前項に基づく付託を受けた各委員会は、4項に従って審査を行い、審査結果を利益相反委員会に報告するものとする。

8 前項により報告された審査結果に疑義がある場合は、利益相反委員会は、再審議することができる。

9 利益相反委員会は、利益相反による弊害を防止するため、必要と認めた場合は、当該職員等に助言又は勧告等を行うよう、総長に勧告することができる。

10 利益相反委員会は、総長及びセンター運営会議に、前項の場合を含む審査結果を報告するものとする。

(是正報告)

第 11 条 前条 9 項に基づいて行われた助言、勧告その他の措置を受けた者は、助言、勧告その他の措置に対する是正結果を総長に報告しなければならない。

(異議申立て)

第 12 条 第 10 条 9 項に基づいて行われた助言、勧告その他の措置について不服がある場合、当該職員等は、総長に対して異議申立てをすることができる。

2 前項の異議申立てを受けた総長は、利益相反委員会に審議を求めるものとする。

3 利益相反委員会は、第 1 項の異議申立てを審議し、その結果を総長に答申するものとする。

4 前項の答申を受けて、総長は、異議申立ての適否を決定し、異議申立者に通知するものとする。

(利益相反委員会の報告義務)

第 13 条 利益相反委員会は、審査結果、それに伴う助言、勧告その他の措置の是正結果についての要約書を、総長に提出しなければならない。

2 利益相反委員会は、前項の場合を除いて、第 5 条が規定する事項について、総長に適宜報告しなければならない。

(被験者からの情報開示請求)

第 14 条 医学系研究に係る利益相反に関する審査結果について、その情報の開示を当該医学系研究に参加する被験者及び関係者から求められた場合には、総長の責任に基づき、当該職員等の個人情報の保護に留意した上で、利益相反委員会の審査の上、原則として、開示するものとする。

(本規程違反に対する措置等)

第 15 条 職員等の行為が本規程に違反した場合、利益相反委員会の勧告に基づき、総長は、当該職員に対して、以下の措置を実施することができる。

(1) 指導

(2) 注意

(3) 嚴重注意

(4) 産学官連携活動の停止その他の利益相反による弊害を防止するための措置

(事務担当機関)

第 16 条 利益相反委員会の事務担当機関は、臨床研究管理センターとする。

2 臨床研究管理センターは、個人情報保護及び機密保持の観点から、提出された申告書等の書類を慎重に取扱い、適正かつ厳格に管理しなければならない。

(本規程の改廃)

第 17 条 本規程の改廃は、利益相反委員会の審議を経た上で、総長が行うものとする。

(補則)

第 18 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、利益相反委員会の審議を経て総長が定める。

附 則 この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 27 年 1 月 6 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 29 年 3 月 25 日から施行する。

附 則 この規程は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、令和元年 9 月 1 日から施行する。

1 次に掲げるガイドラインは廃止する。

大阪国際がんセンターにおける利益相反ガイドライン

附 則 この規程は、令和 2 年 10 月 1 日から施行する。

附 則 この規程は、令和 5 年 1 月 1 日から施行する。

(別表1)

センターにおける 医学系研究の区分	利益相反委員会管理用様式 番号	様式名称
ア 臨床研究法に基づく医学系研究	COI-1A～ COI-1E	厚生労働省推奨様式 (様式 A から様式 E)
イ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 に基づく医学系研究	COI-2	医学系研究に係る 利益相反自己申告書 (様式 1-6)
ウ 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) 開発事業費及び厚生労働省科学研究費補 金等外部研究費に係る医学系研究	COI-3	大阪国際がんセンター 利益相反マネジメント 自己申告書 (外部研究費用)
エ GCP 省令に基づく医師主導治験及び企業治験	COI-4	医学研究に係る 利益相反自己申告書 (治験新規申請用 様式 1)