

# 徳島病院 利益相反委員会 規約

## I. 徳島病院における臨床研究に係わる利益相反ポリシー

この臨床研究に係わる利益相反ポリシー(以下「本ポリシー」という。)は、徳島病院利益相反ポリシーが病院の構成員全体に広く適用されることを前提として、臨床研究に関係する研究者等の利益相反については、その特性に鑑み規定するものである。よって、本ポリシーの対象者は、徳島大学利益相反ポリシーと本ポリシーの双方について遵守することが求められる。

### 1. 目的

臨床研究は、「医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく」、「ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある」というヘルシンキ宣言に基づいて行われてきた。開かれた臨床研究が国民の健康維持に関して多大な貢献をしてきたことは、歴史的にみても間違いのない事実である。日本における臨床研究の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に則り、徳島病院においては「徳島病院臨床研究倫理審査委員会」、「徳島病院治験審査委員会」で、その倫理性や科学性等が審査され運営されてきた。これらの指針・規程等には利益と責務の衝突について触れている部分もあるが、明らかな指針となるものではない。本ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者と、被験者や病院を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適正な推進を図るものである。臨床研究実施者とは、医師及びそれに係わる研究者をいい、関係者とは、審査員、病院長等をいう。

### 2. 定義

臨床研究に係わる利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者や病院と連携を取りながら行う臨床研究によって得られる直接的(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)及び間接的利益と、社会に開かれた教育・研究を實踐する国立病院機構職員としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

### 3. 方針

被験者の保護を最優先し、かつ国立病院機構病院の社会的信頼を守りつつ、病院や臨床研究実施者等が臨床研究を適正に進めることを認める。

### 4. 対象及び規準

#### 4-1. 対象

##### 4-1-1. 開示対象

##### a. 経済的利益

株式保有、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供等

b. 経営関与役員、顧問就任等

#### 4-1-2. 開示すべき人的範囲

a. 臨床研究実施者及び関係者

b. a. に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族

c. 実施者のうち、臨床研究協力者(コーディネーター等)は、開示の人的範囲に含まない。(実施者は当該の臨床研究協力者を兼ねることができない。)

d. その他当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会(以下「審査委員会」という)が必要と判断した者

#### 4-1-3. 開示する委員会

臨床研究の実施にあたり、事前に徳島病院倫理委員会に開示を行う。

### 5. 実施の手順等

5-1. 「徳島病院における臨床研究に係わる利益相反管理規程」の規定に従って実施するものとする。

5-2. 開示に使用する「臨床研究に係わる利益相反自己申告書」の様式は、別途定めるものとする。

## II. 徳島病院における臨床研究に係わる利益相反管理規程

### 1. 管理の概要

徳島病院倫理委員会に「臨床研究利益相反審査委員会」(以下「審査委員会」という。)を置く。審査委員会は、「臨床研究に係わる利益相反」審査自己申告書(別紙様式)(以下「申告書」という。)により、利益相反の管理を行う。申告書により利益相反が明らかな場合、審査委員会は、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかについて、該当する各倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)の意見を聴取したうえで、審議し、当事者への助言・指導・勧告等を行う。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。

### 2. 手続き及び方法

(1)臨床研究実施者(医師、歯科医師及び研究員等)(実施者は当該の臨床研究協力者を兼ねることができない。)は申告書を作成の上、研究ごとに臨床研究実施計画書とともに審査委員会に提出する。また、その場合には研究継続中は、毎年4月1日現在における利益相反の状況を「申告書」にて報告しなければならない。

(2)臨床研究関係者(審査員、病院長等)も、申告書により審査委員会の要求に応じて随時報告を行う(就任時等)。

(3)臨床研究実施者及び関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに審査委員会へ申告書を再提出する。

(4)申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養家族で一枚とする。

### 3. 勧告及び監査

(1)審査委員会が審議の結果必要と認めた場合は、対象者に利益相反に関する指導・勧告を行う。

(2)対象者は、審査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)審査委員会の決定に対して不服のある者は、審査委員会に対し再度審議を求めることができるものとする。審査委員会は、再度審議を行い、所属長が決定する。

(4)臨床研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。

#### 附 則

この規程は、平成 20 年 12 月 10 日から施行する。