

山鹿市民医療センター利益相反管理規程

令和8年3月1日
規程第2号

(目的)

第1条 この規程は、山鹿市民医療センター（以下「病院」という。）において研究等を実施する職員の利益相反（以下「利益相反」という。）について、透明性を確保して適正に管理し、もって研究の公平性、客観性及び信頼性を確保することを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

- (1) 経済的利益 給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員、流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入選択権（ストックオプション）等）、知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等）及びその他何らかの金銭的価値を持つものをいう。ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。
- (2) 経済的な利益関係 病院以外の機関等との間で経済的利益を享受する関係を持つことをいう。
- (3) 利益相反 外部との経済的な利益関係を有することにより、研究等において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事態をいう。

(対象となる職員)

第3条 この規程の対象となる職員とは、次の各号に掲げる活動（以下「臨床研究等」という。）を実施し、又は実施しようとする職員（以下「研究者等」という。）とする。なお、研究者等と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、対象にしなければならない。

- (1) 臨床研究法（平成29年法律第16号）下で実施される臨床研究
- (2) 厚生労働科学研究費による研究
- (3) 国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）による国費を原資とした研究資金等を使用した研究
- (4) 治験
- (5) 自己申告書の提出を求められる活動
- (6) 山鹿市民医療センター病院事業管理者（以下「事業管理者」という。）が対象とすることを認める活動

(研究者等の責務)

第4条 研究者等は、利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。

(山鹿市民医療センター利益相反審査委員会の設置)

第5条 事業管理者は、研究者等の利益相反を審査し、具体的な利益相反に応じた適切な管理措置（以下「管理措置」という。）を講じるため、山鹿市民医療センター利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 院長
- (2) 管理者が指定する医師
- (3) 事務部長
- (4) 看護部長
- (5) 薬剤科長
- (6) その他病院職員以外で事業管理者が必要と認めた者

3 前項第6号の委員の任期は2年とし、再任されることができる。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長を置き、院長をもって充てる。委員長は委員会の会務を総理し、委員会を代表する。

5 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

6 委員会の庶務は、事務部経営管理課において処理する。

(委員会の業務)

第6条 委員会は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 利益相反に関して、研究者等の相談に応じ、指導を行う。
- (2) 研究者等の経済的な利益関係について審査し、利益相反に対する管理措置の必要性の有無及びその内容について、事業管理者に対して文書にて意見を述べる。
- (3) 活動状況を毎年度事業管理者に報告する。

2 委員会は、前項に規定する審査及び管理措置の検討にあたり、研究者等及びその他必要な者に対して聴き取りを行うことができるものとする。

(委員会の会議)

第7条 委員会の会議（以下「会議」という。）は、事業管理者の審査依頼に応じて委員長が招集し、その議長となる。

2 会議は、委員総数の過半数の出席をもって成立する。

3 会議の議事は、出席委員の全員一致をもって決定するものとする。

4 会議は公開しないものとする。

5 委員長が必要と認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。

6 委員長は、審議する議案に関し、会議を開催することが不要又は困難と判断した場合は、書面表決とすることができる。

(経済的な利益関係の申告)

第8条 研究者は、経済的な利益関係のうち、次に掲げるものについて、事業管理者に自己申告しなければならない。

- (1) 産学連携活動の相手先の株式(公開、非公開を問わない)、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況
- (2) 企業又は団体からの収入(前年度1年間の合計金額が同一組織から年間100万円を超える場合の当該組織に係る収入に限る。ただし、診療に対する報酬を除く。)
- (3) 産学連携活動に係る受入額(申請研究に係るもので、申告者又はその所属部門が関与する共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾又は権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員又は流動研究員等の受入れ、研究助成金又は奨学寄付金の受入れ、依頼試験又は分析、機器の提供等。)。ただし、前年度1年間の同一組織からの年間受入額が200万円を超える場合に限る。

2 前項の申告後、新たな経済的な利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について利益相反に関する申告書を提出しなければならない。

(付議)

第9条 事業管理者は、前条に規定する申告書を受理したときは、委員会に対して審査を依頼し、意見を求めるものとする。

(審査)

第10条 委員会は、前条に規定する依頼があったときは、可能な限り速やかに会議を開催し、第6条第2号に規定する業務を行う。

(管理措置)

第11条 事業管理者は、委員会の意見に基づき、審査の結果及び適切な管理措置等を研究者等に通知するものとする。

2 前条に規定する管理措置とは、以下のとおりとする。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 臨床研究等から独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) 利益相反の状態にある研究者等の当該臨床研究等への参加形態の変更
- (5) 利益相反の状態にある研究者等の当該臨床研究等への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) 利益相反状態を生み出す関係の分離

3 管理措置を講じるにあたり、事業管理者は、適切な情報開示等透明性の確保には十分留意するものとする。

(厚生労働省等への報告)

第12条 事業管理者は、臨床研究等における利益相反に関して、何らかの弊害が生じた場合、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省、AMED又は臨床研究用に関わる企業等に速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行うものとする。なお、この規程に基づく利益相反の管理がなされずに研究が実施されていたことを知り得た場合も同様とする。

(関係書類の保存)

第13条 研究者等及び事務部経営管理課において、利益相反に関係する書類を、当該臨床研究等の研究期間の終了から5年間保管しなければならない。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第14条 個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は正当な理由なく、委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(利益相反に関する説明責任)

第15条 利益相反に関係する問題が生じた場合等における説明責任は病院にあり、事業管理者は適切に説明責任を果たせるようあらかじめ十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

(事業管理者に関する利益相反管理業務の委任)

第16条 事業管理者が臨床研究等を実施する場合の事業管理者の利益相反の管理に係る第9条、第11条及び第12条の規定による事業管理者の職務は、院長に委任して行うものとする。

(その他)

第17条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和8年3月1日から施行する。