

## 山形県立中央病院における利益相反の管理に関する規程

### (趣旨)

第1条 この規程は、山形県立中央病院、同がん・生活習慣病センター、同救命救急センターにおいて、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）及びその関連通知に基づく医薬品及び医療機器の臨床試験の受託研究及び、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第00331001号厚生科学課長決定）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に基づく臨床研究（以下「臨床研究等」という。）を実施する職員の利益相反（以下「COI」という。）を適正に管理するために必要な事項を定める。

### (対象)

第2条 この規程は、職員が、臨床研究等を行うにあたって関連が想定される企業及び団体等（以下「企業等」という。）と次に掲げる行為を行う場合を対象とする。

- 一 企業等から一定額以上の金銭もしくは株式等を取得する場合または便益の供与を受け  
る場合
- 二 企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合
- 三 その他次条に規定する委員会がCOI対象として認めた行為を行う場合

### (COI委員会の設置)

第3条 院長は、臨床研究等を実施する職員のCOIを審議するため、COI委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって5名以内で構成する。

- (1) 院長が指名する副院長
  - (2) 事務局次長
  - (3) 院外の学識経験者等
- 2 前項に掲げる委員は、院長が指名し、うち1名を委員長とする。
  - 3 委員会は男女両性の委員により構成する。
  - 4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

### (議事)

第5条 委員会は、院長の求めに応じて開催する。

- 2 委員会は、委員の過半数及び第4条第1項第3号に示す委員の1名以上の出席がなければ開くことができない。

- 3 委員が申告者であるときは、事項の申告に係る審議に加わることはできない。
- 4 委員長は、審議する議案について、委員を招集して委員会を開始することが困難と判断した場合は、持ち回り委員会を開催することができる。
- 5 委員会は、申告のあった利益相反について、その許容性を審議する。
- 6 委員会は、必要に応じて申告者に対し説明を求め、その他必要な調査を行うことができる。
- 7 委員会は、審議結果を院長及び治験審査委員会、倫理委員会に報告する。
- 8 院長は、必要がある場合には、委員会の意見に基づき、改善に向けた指導、管理を行う。

#### (関係書類の保存)

第6条 臨床研究等を実施する職員及び委員会事務局職員は、COIに関する書類を5年間保管しなければならない。

#### (個人情報の保護)

第7条 委員会の委員等業務に関与する者は、知り得た情報を他に漏らしてはならない。

#### (申告書の提出)

第8条 職員は、臨床研究等を行おうとする時（学会発表用の迅速審査申請に係る場合を除く。）は、「治験依頼書」または「倫理審査申請書」といっしょに「臨床研究等に係る利益相反自己申告書」（別紙様式1）を院長に提出しなければならない。また、当該研究中及び終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、再度速やかに、「臨床研究等に係る利益相反自己申告書」（別紙様式1）を院長に提出しなければならない。

なお、別紙様式1において、「有」項目が1つでもある場合は、「臨床研究等に係る利益相反自己申告書（詳細）」（別紙様式2）も提出しなければならない。

- 2 職員は、申告書を提出した臨床研究が継続している場合は、「臨床研究等に係る利益相反自己申告書」（別紙様式1）を前回の申告の1年後に提出しなければならない。ただし、迅速審査に係るものは除く。

#### (事務)

第9条 委員会の事務は薬剤部及び総務課において処理する。

#### (雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

#### (附則)

この規程は、平成27年6月1日から施行する。