

## 大阪国際がんセンター利益相反マネジメント規程

(平成21年2月10日制定)

(趣旨)

第1条 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。

(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) 「利益相反行為」とは、センター等における医学研究に際して、研究の実施及び臨床研究にかかる被験者の人権・生命・安全の保護に対する責任と、研究実施者等が個人的に得る経済的あるいは社会的利益が衝突・相反する状態をいう。
- (2) 「職員等」とは、以下の者を指す。
  1. センターの職員
  2. 厚生労働科学研究などセンターの職員が研究代表者で、かつ所属機関に利益相反委員会が無く、当該研究の利益相反マネジメントの委任を受けた他機関の研究分担者
- (3) 「企業等」とは、企業、国若しくは地方公共団体の行政機関、その他の団体をいう。
- (4) 「産学官連携活動」とは、職員等が企業等と共同の研究、診療、臨床試験等に従事することをいう。

(5)「利益相反ガイドライン」とは、職員等の行為の適正性を確保するための準則であって、それに従った行為は、利益相反行為に該当しない行為とみなされるものをいう。ただし、「利益相反ガイドライン」に従わない行為が、直ちに利益相反行為とされるものではない。

(利益相反行為の回避)

第3条 職員等は、産学官連携活動を行うに当たって、利益相反行為を行ってはならない。

(利益相反委員会の設置)

第4条 センター利益相反マネジメントポリシーに基づき、総長は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。

(利益相反委員会の権限)

第5条 利益相反委員会は、職員等の利益相反行為を防止又は排除するために、利益相反行為の審査を行い、職員に対し将来に向かって不利益な措置を行うこと、又は懲戒処分を行うことを総長に勧告することができる。

(2) 利益相反委員会は、利益相反ガイドラインの制定及び改廃、利益相反行為防止に関する啓発その他の利益相反行為を防止するための措置を行う。

(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、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者など専門的知識を持つ外部の者が参加しなければならない。

(利益相反の審査)

第7条 医学研究に係る利益相反の審査の手続きは以下に従う。

(1) 医学研究を行う職員等は、審査の対象となる研究ごとに、「医学研究に係る利益相

反自己申告書(様式1)」を作成の上、医学研究実施計画書写しと共に総長に提出する。

(2) 総長は、利益相反行為の認否について利益相反委員会に諮問し、審議の結果について答申を受けた後、研究実施の承認の判断を行うものとする。

(3) 医学研究が年度を越えて継続している場合は毎年1回、総長を通じ利益相反委員会に「利益相反自己申告書(様式2)」を提出する。

(4) 総長及び利益相反委員会委員は、利益相反委員会の要求に応じて、就任時等において、「利益相反自己申告書(様式2)」により報告を行うものとする。

(5) 本人、配偶者及び一親等内の親族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、直ちに総長を通じ利益相反委員会へ申告書を再提出する。

(6) 利益相反委員会委員は当該医学研究に係る企業等と利益相反がある場合はその審査に加わらない。

(利益相反審査の手続き)

第8条 利益相反のマネジメントは以下により行う。

(1) 利益相反委員会は、本規程のほか、利益相反マネジメントポリシー、利益相反ガイドライン及び関係法令、通達等に基づき利益相反の審査を行う。

(2) 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、医学研究実施計画書に照らし合わせて適正な医学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・勧告等を行う。

(3) 利益相反委員会は、委員長が必要と認めたときに招集するものとする。

(4) 利益相反委員会は、委員の総数の半数以上の委員が出席しなければ会議を開くことができない。委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長決するところによる。

(5) 利益相反該当として指導・勧告を受けた者は、利益相反委員会の求めに応じて、

指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。

- (6) 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を行う。
- (7) 利益相反委員会の決定に対して不服のある場合は総長に対して異議申立てをすることができる。
- (8) 異議申立てを受けた場合は、総長は利益相反委員会に再度審議を求めるものとする。利益相反委員会は再審議を行って審議結果を総長に答申し、総長が異議申し立ての適否を決定する。
- (9) 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についての要約書を総長に提出しなければならない。

(審議の付託)

第9条 利益相反委員会は、倫理審査委員会（部会を含む）及び治験審査委員会にかかる研究については、審査を各委員会に付託することができる。

(2) 前項により、利益相反の審査を行う場合は、前2条を準用することとし、同条において「利益相反委員会」とあるのは「倫理審査委員会」若しくは「治験審査委員会」とする。

(3) 付託を受けた委員会は、審査の結果を利益相反委員会に報告するものとする。

(4) 利益相反委員会は、付託した審査の結果に疑義ある場合は、利益相反委員会において再審議することができる。

(情報開示)

第10条 利益相反委員会の医学研究に係る利益相反に関する審議の結果については、当該医学研究に参加する被験者から要求があれば、総長の責任のもとに、対象者の個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

(事務)

第 11 条 利益相反委員会の事務局は臨床研究センター治験臨床研究管理室とし、提出された申告書等の書類は個人情報保護と機密保持の観点から慎重に取り扱い、厳格に管理する。

(定期的報告)

第 12 条 産学官連携活動に携わる職員等は、「利益相反に関する自己申告書(様式 2)」を毎年度 5 月末までに臨床研究センター治験臨床研究管理室を通じ利益相反委員会に提出しなければならない。

2 第 7 条 (3) により「利益相反に関する自己申告書 (様式 2)」を提出している場合は前項の提出に替えることができる。

(措置等)

第 13 条 職員等の行為が本規則に違反した場合、第 8 条第 2 項に定める利益相反委員会の勧告に基づき、総長は以下の措置を行うことができる。

(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行為の将来に向かっての排除措置

2 利益相反委員会は、前項の措置を総長に勧告するためには、措置の対象となる職員等に対し、書面又は口頭により弁明する機会を与えなければならない。

3 本規則に違反する職員の行為が地方独立行政法人大阪府立病院機構就業規則に規定する懲戒事由に該当する場合は、利益相反委員会は当該職員に対する懲戒処分を行うことを総長に勧告することができる。

(雑則)

第14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。