

東京品川病院臨床研究利益相反委員会規程

第1版 西暦2024年1月18日

設置者：東京品川病院院長 承認者：蒲池健一

内容

第1条	目的	- 3 -
第2条	利益相反マネジメントの対象	- 3 -
第3条	自己申告書の書式	- 3 -
第4条	委員会の職務	- 4 -
第5条	委員会の組織	- 4 -
第6条	委員長・副委員長	- 4 -
第7条	会議	- 4 -
第8条	秘密の保持	- 5 -
第9条	事務局	- 5 -
第10条	利益相反委員会の選択等	- 5 -
第11条	外部委員会からの審査結果通知	- 5 -
第12条	雑則	- 5 -
第13条	附則	- 5 -

東京品川病院臨床研究利益相反委員会規程

第1条 目的

本規程は、東京品川病院（以下「当院」という）における臨床研究に係る利益相反ポリシーの定めるところに従い、臨床研究利益相反委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し必要事項および実施に関する取扱いを定め、臨床研究の健全な実施に資することを目的とする。

第2条 利益相反マネジメントの対象

(1) 人的範囲

- ①研究者
- ②研究者の配偶者および生計を一にする一親等以内の扶養親族で当該研究に利害関係を有する者
- ③委員会が必要と判断した者

(2) 経済的利益の範囲

以下の活動により得られた以下の経済的利益を対象とする。

- ①企業・法人組織、営利を目的とする団体での役員・顧問職への就任により年間の合計収入が100万円を超える場合
- ②産学官連携活動の相手先のエクイティ（公開・未公開を問わず株式、出資金、ストックオプション、受益権等）を保有する場合
- ③企業等から支払われた指導助言、原稿料、顧問料、講演料等が1つの企業等から年間100万円以上の場合
- ④企業等からの特許権使用料で、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合
- ⑤企業等が提供する研究費について、1つの企業等から医学系研究（受託研究、共同研究等）に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合
- ⑥企業等が提供する奨学（奨励）寄附金について、1つの企業等から研究者個人または研究者が所属する病院に支払われた総額が年間200万円以上の場合
- ⑦その他

(3) 期間の範囲

申告すべき研究を開始する日の1年前から研究終了までを対象とする。

第3条 自己申告書の書式

利益相反自己申告書の書式は別添（当院書式9）とする。

第4条 委員会の職務

委員会においては、次の各号に掲げる事項について所掌する。

- (1) 研究者の利益相反自己申告書の審査および利益相反回避勧告に関すること
- (2) 利益相反マネジメントに係る職員への周知に関すること
- (3) その他利益相反マネジメントのために必要と認められること

第5条 委員会の組織

委員会の委員は次の各号に掲げる者をもって組織し、院長が選出・任命する。なお、委員の任期は2年とするが、再任を妨げない。

- (1) 外部委員
- (2) 医師
- (3) 看護師
- (4) 事務員
- (5) 薬剤師
- (6) その他院長が必要と認めたもの

第6条 委員長・副委員長

委員会に委員長・副委員長を置く。

- (1) 委員長・副委員長は院長が選出・任命する。
- (2) 委員長が委員長に出席できない場合が生じたときは、副委員長がその任務を代行する。

第7条 会議

委員会の会議は、委員長が招集する。

- (1) 委員会は、委員の3分の2の出席がなければ会議を開くことはできない。なお、WEB会議システムでの出席も可能とする。ただし、緊急その他やむを得ない事情があり、委員会が開催できない場合には、委員への書類の回議をもって、委員会に代えることができる。
- (2) 委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の合意を得た意見を、委員会の意見とすることができる。
- (3) 委員長は、必要に応じて議事に関する研究者等を出席させ、意見を述べさせることができるが、研究者は審議および意見の決定に同席してはならない。
- (4) 委員会の委員が議事に関する研究者となる場合には、当該委員は審議および意見の決定に同席してはならない。
- (5) 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する場合について、委員長（または副

委員長)による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることも可能とする。なお、当該迅速審査の対象となる研究者は迅速審査を行うことはできない。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- A) 東京品川病院臨床研究倫理審査委員会にて迅速審査を行う研究を審査するとき
- B) その他委員会が認めるとき

第8条 秘密の保持

利益相反委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とするものとする。

第9条 事務局

委員会の事務局は、開発・研究センターに置く。なお、議事録および審査結果通知書の作成は、開発・研究センターが行い管理者の決裁を受け、保管する。

第10条 利益相反委員会の選択等

院長は、自ら設置した利益相反委員会や外部の利益相反委員会等を適切に選択し、案件ごとに調査審議の依頼を行うものとする。なお、利益相反委員会を選択するにあたり、以下の事項を確認し、適格性を判断する。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的および医学的観点から審議および評価ができること。
- (3) 開始から終了にいたるまで一貫性のある調査審議を行えること。

第11条 外部委員会からの審査結果通知

院長は、外部の利益相反委員会を選択し、審議を依頼した場合にあって、その審査結果で利益相反を認められた場合は、外部の利益相反委員会等から書面等で通知を受ける。

第12条 雑則

この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は別に定める。

第13条 附則

本規程は、2024年1月19日から施行する。