

公益財団法人東京都医療保健協会 利益相反(Conflict of Interest:COI)に関する規程

(目的)

第1条 本規程は臨床研究関連法令及び利益相反の管理に関する指針・ガイドライン等に基づき、「公益財団法人東京都医療保健協会 医療の質向上研究所（以下、「研究所」という。）、練馬総合病院、および練馬総合病院旭丘診療所における利益相反について、透明性を確保して適切に管理し、もって研究の公正性、客観性及び研究に対する信頼性の確保並びに研究の活性化に資することを目的とする。

(定義)

第2条 本規程における用語の定義は、次の各項に掲げるとおりとする。

- (1) 利益相反(Conflict of Interest: COI、以下 COI)：外部からの経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、また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
- (2) 経済的な利益関係：研究者が自ら所属し研究を実施する機関以外の機関等との間で給与等を受け取るなどの関係を持つこと。給与等とは、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）、その他何らかの金銭的価値を持つもの（但し、公的機関から支給される謝金等は除く。）
- (3) 臨床研究：医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究
- (4) 特定臨床研究：医薬品等製造販売業者またはその特殊関係業者（以下、医薬品等製造販売業者等）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る。）

(対象)

第3条 本規程の対象となる研究者は、当財団に所属する研究者（以下、所属研究者）であって、厚生労働科学研究費その他の研究費による研究を実施する、または実施しようとする者とする。

- 2 所属研究者は、自らと生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、COI が想定される経済的な利益関係がある場合には、本規程第 6 条に定める COI 委員会における検討の対象としなければならない。

（研究者等の責務）

第 4 条 所属研究者は、当財団が本規程に基づいて実施する利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。

- 2 所属研究者は、当該研究の研究分担者に対して、「厚労省利益相反管理指針」及び「厚労省倫理審査・利益相反の管理状況に関する報告」、さらに、本規程を順守するよう求めなければならない。

（経済的な利益相反の報告）

第 5 条 所属研究者は、次の各項に掲げる経済的な利益関係について、研究費の申請日（申請を伴わない研究費にあっては、受託開始日）または研究開始日までに第 6 条に定める委員会に報告し、審査を申し出なければならない。

- （１）企業・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 1 0 0 万円を超える場合に限る。但し、診療に対する報酬を除く。）
- （２）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
- （３）産学連携活動に係る受入額（申請研究に係るもので、申告者またはその所属分野が関与する共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）について、（前年度 1 年間の同一組織からの年間合計受入額が 2 0 0 万円を超える場合に限る。）
- （４）上記に該当しないが、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合
- 2 前項の報告後、新たな経済的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申告書を提出しなければならない。

（COI 委員会）

第 6 条 COI 委員会を設置し、当財団における研究者の COI を審査し、COI 管理のため

の適切な措置について検討する。

（COI 委員会の COI に関する業務）

第 7 条 COI 委員会は、次の各項に掲げる業務を実施する。

- （１）COI に関して、所属研究者の相談に応じ、指導する。
- （２）所属研究者から COI の状況について聴取及び審査し、COI 管理のための適切な措置を検討する。
- （３）COI の管理に関する措置について、財団理事長に対して文書で意見を述べる。
- （４）活動状況を定期的に当財団理事長へ報告する。

（COI の管理）

第 8 条 当財団理事長は、前条第 3 項の COI 委員会の意見に基づき、当財団としての見解を示し、改善に向け指導・管理するものとする。

（厚生労働省への報告）

第 9 条 当財団理事長は、COI 管理において研究に何らかの弊害が生じた、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、当該研究に係る機関及び厚生労働省又は配分機関等へ速やかに報告し、その上で適切に管理するものとする。また、COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

（関係書類の保存）

第 10 条 所属研究者及び当財団は、COI に関する書類を 5 年間保存するものとする。

（守秘義務）

第 11 条 COI 委員会の委員等の関係者は、個人情報や研究上の情報等を適切に保護するため、COI に関する職務遂行上知り得た情報を漏らしてはならない。

（当財団理事長に関する COI 管理業務の委任）

第 12 条 当財団理事長が研究者として厚生労働科学研究その他の研究を実施する場合、当財団理事長の COI の管理に係る第 8 条及び第 9 条による当財団理事長の職務は、病院長または適切に行うことができる同財団の他の者に委任するものとする。

（組織としての利益相反）

第 13 条 当財団は、組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じるよう努めるものとする。

（臨床研究・特定臨床研究を実施する場合の利益相反管理）

第14条 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準（以下「利益相反管理基準」という。）を定めなければならない。

（１） 当該研究責任医師が実施する臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による研究資金等の提供その他の関与

（２） 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附金、原稿執筆及び講演の報酬その他の業務に関する費用の提供その他の関与

2 公益財団法人東京都医療保健協会 理事長は、利益相反管理基準及び利益相反管理基準に基づく医薬品等製造販売業者等の関与の事実関係を確認し、その結果を記載した報告書を研究責任医師に提出する。

3 研究責任医師は、2の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画（以下「利益相反管理計画」という。）を作成する。

4 特定臨床研究を実施する研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画について、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

5 研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、利益相反を管理すること。

平成28年3月10日制定・施行

平成30年3月9日改訂

令和4年8月30日改訂