

## 臨床研究に関する利益相反管理規程

### (目的)

第1 この規程は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)(以下「倫理指針」という。)に従って実施される研究を行う研究者等、関係者、研究対象者及び県立広島病院(以下「当院」という。)等を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、研究対象者の保護を最優先としつつ研究者等の正当な権利を認め、社会の理解と信頼を得て当院の社会的信頼を守り、研究の適正な推進を図ることを目的とする。なお、臨床研究法に準じて行う研究は、これに従う。

### (定義)

- 第2 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。
- (1) 研究：倫理指針の適用となる臨床研究及び利益相反管理を要するその他の研究をいう。
  - (2) 研究者等：研究の研究者及び当該研究に関わる研究員をいう。
  - (3) 関係者：研究の倫理性等を審査する委員会の委員、院長等をいう。
  - (4) 研究対象者：研究を実施される者若しくは研究を実施されることを求められた者又は臨床研究等に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに自らの診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供する者をいう。
  - (5) 利益相反：研究の実施者及び関係者が、研究対象者や当院と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)及び間接的利益と、社会に開かれた研究・教育を実践するという当院職員としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供するという医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。
- 2 厚生労働科学研究の利益相反に関し、この規程に定めのない事項については、厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of Interest: COI)の管理に関する指針(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定)の定めるところによる。

### (利益相反管理)

- 第3 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等当該研究に係る利益相反について研究責任者に報告し、透明性を確保する。
- 2 研究責任者は、研究計画書に利益相反に関する状況を記載する。
  - 3 研究責任者は、商業利用される研究又は商業利用される可能性のある研究を実施する場合は、所定の様式(院内様式9-1、9-2又は研究毎に定める様式)より当該研究に関する利益相反を開示し、倫理審査委員会(以下「委員会」という。)に対し意見を求める。
  - 4 研究責任者は、3の委員会の意見に基づき必要な指導、管理を行う。
  - 5 研究者等は、3について研究対象者等に説明し、インフォームド・コンセントを受ける。

### (対象)

- 第4 利益を開示すべき人的範囲は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 研究責任者、分担者(臨床研究等の協力者(コーディネーター含む。))を除く。
  - (2) (1)に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族(一親等の者に限る。)
  - (3) (2)に掲げる者のほか、委員会が必要と判断した者
- 2 利益開示が必要とされる行為及び状況は、次の各号に掲げるものとする。
- (1) 経済的利益 株式保有、知的財産、金銭的収入、借入、役務提供等(公的機関から支給

される謝金等を除く。)

(2) 経営関与 役員, 顧問等への就任等

(見直し)

第5 この規程は, 倫理指針の改正等に準じて見直しを行い, 院長の承認を得る。

(附 則)

第1版 平成29年4月1日施行(平成29年2月1日制定)

第1.1版 令和元年8月22日改訂

第2版 令和3年6月30日改訂

(参考)

## 研究利益相反(COI)における用語説明

### 1. 研究者

研究者とは、治験、共同研究、受託研究、臨床試験（自主臨床試験）及びヒトを対象とした臨床研究等を行う個人が対象とみなされる。

### 2. 研究者の家族

研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、又は、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。

### 3. 開示を必要とする経済的な利益相反又は関係者

開示を必要とする経済的な利益相反又は関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用又は指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、又は営利を目的とした組織の幹部職員、又は役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。

### 4. 顧問（又はコンサルタント）

顧問（又はコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、又は営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

### 5. 講演謝礼金

講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。

### 6. 産学連携活動にかかる受け入れ額

産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、それが臨床研究の資金提供者、又は、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。

### 7. その他の贈与（贈答、便宜など）

その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。

### 8. エクイティ保有

エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、又は営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。