

地方独立行政法人宮城県立病院機構
宮城県立がんセンター利益相反マネジメント規程

目次

- 第1章 総則
- 第2章 利益相反マネジメント委員会
- 第3章 利益相反マネジメントの実施方法

第1章 総則

(趣旨)

第1条 この規程は、地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター職員(以下、「センター職員」という。)が当センター以外の企業および団体等(親子関係を有するなど、同一の利益に対し互いの意思決定に影響を及ぼし得る関係性にある企業および団体等を含む。以下、あわせて「企業等」という。)との間で共同研究などを始めとする連携活動その他の社会貢献活動を行う上での利益相反を適切に管理するため必要な事項を定めることにより、社会貢献の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「利益相反マネジメント」とは、センター職員が社会貢献活動を行う上で、その活動や成果に基づき得る個人的利益が職員としての責務又は公共の利益を損なわないよう適切に管理することをいう。

第2章 利益相反マネジメント委員会

(利益相反マネジメント委員会の設置)

第3条 当センターに利益相反マネジメント委員会(以下、「委員会」という。)を置く。

(所掌事項)

第4条 委員会は、センター職員およびその家族(生計を同じにする配偶者及び一親等の者)に係わる利益相反を適正に管理するため、次に掲げる事項を所掌する。

- 一 利益相反マネジメントに係わる規程等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策の策定に関する事項
- 三 利益相反に係わる審査及び回避要請等に関する事項
- 四 利益相反マネジメントのための調査に関する事項
- 五 利益相反マネジメントに係わる教育研修の実施に関する事項

- 六 外部からの利益相反の指摘への対応に関する事項
- 七 その他当センターの利益相反マネジメントに関する重要事項

(利益相反マネジメントの対象)

第5条 利益相反マネジメントは、センター職員が次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

- 一 企業等と社会貢献活動を行う場合
- 二 企業等から一定額以上の金銭若しくは株式等を取得する場合又は便宜の供与を受けける場合
- 三 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
- 四 その他、委員会が利益相反マネジメントの対象として認めた行為を行う場合

(組織・任期)

第6条 委員会は、院長又は副院長を委員長とし、委員はセンター職員及び1名以上の外部委員をもって組織する。

- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員の中から総長が指名する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(開催)

第7条 委員会は、委員長が必要と認めた場合開催する。

(議事)

第8条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事(通常審査に限る)を開くことはできない。

- 2 委員会の議事は出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の時は、委員長の決するところによる。
- 3 委員長が必要と認めた場合、委員(委員長を含む)は遠隔地等から電子的手段等により議事に参加することができる。
- 4 前項の規定に基づき委員が遠隔地等から議事に参加する際は、双方向かつリアルタイムで意思疎通が可能である方法を用い、議事に先立ち本人確認を実施することとする。
- 5 委員(委員長を含む)が、審査される案件の関係者である場合(ただし、利益相反「無」である場合を除く)もしくは審査される案件に対して資金等の関与を行っている企業等との間に利益相反関係を有する場合、当該の委員は審査の議決に加わることができない。

(通常審査)

第9条 原則として、通常審査は委員長が委員会を招集した上で行われなければならない。ただし、全ての審査対象案件が「様式1」により全て「無」と申告された場合は、委員会を

開催することなく委員長がこれを承認することができる。

(回議審査)

第10条 委員会は、申告された案件が第2項に掲げる要件を満たす場合であって委員長が認める場合は、その案件について、委員に対し申告書および審査に必要な資料等(併せて以下、「申告書等」という。)の回議(電子的手段を用いて申告書等を一齐送信する場合を含む。)を行うことにより審査を行い、審議および議決を行うことができる。

2 利益相反に係る回議審査を行うことができる要件は、下記の各項を全て満たすような研究者個人の利益相反に関する案件とする。

ア 下記各号の基準を全て満たす案件であること

一 当該の案件と関係する企業等からの収入又は企業等との連携活動に係る受入額が、同一の組織または個人から過去1年間について合計100万円以下の場合

二 寄付講座、寄付研究部門等の所属職員でない場合

イ 当該の案件について他に申告すべき利益相反が無いこと

ウ 当該の案件の実施に対して資金等を提供する企業等が当該の研究等の実施者とならない案件であること

エ 外部の研究機関により一括倫理審査が行われる場合であって、かつ、当該の機関から特にべ切を設けて要請を受けた場合等、通常審査による審査とすることが支障となる当センターおよび研究者等の責によらない合理的理由があること

3 第8条第2項の定めによらず、回議審査による議決は審査に加わる委員の全員一致によらなければならない。議論を尽くしても意見が一致しないときは、当該の案件について通常審査を行わなければならない。

4 心身の不調、事故や災害による連絡の途絶等、避けがたくやむを得ない場合であって委員長が認めるときは、当該の委員を除く他の委員による回議審査を行うことができる。ただし、委員の過半数(1名以上の外部委員を含む)が審査に加わらなければならない。かつ、当該の委員を審査に加えないこととした理由を記録しなければならない。

5 回議審査の結果は、直近に開催される委員会の議事中において改めて報告されなければならない。

(迅速審査)

第11条 委員会は、申告された案件が第2項に掲げる要件を満たす場合であって委員長が認める場合は、その案件について、あらかじめ委員長が指名した迅速審査委員(委員長が自身を指名した場合を含む)による迅速審査を行うことができる。

2 利益相反に係る迅速審査を行うことができる要件は、下記各号の全てを満たす案件とする。

一 「様式1」により全ての項目で「無」と申告されていること

二 当センターへ企業等から当該案件の実施に対して資金等の提供が無いこと

三 当センターへ資金等を提供している企業等が当該案件の実施者でないこと

3 迅速審査委員は、迅速審査の審査を行った際は、結果を速やかに委員長へ報告しなければ

ばならない。

- 4 迅速審査委員は、迅速審査の対象となった案件について、委員長に対し、理由を付したうえで通常審査を行うよう求めることができる。この場合、当該の案件について通常審査を行わなければならない。
- 5 迅速審査の結果は、直近に開催される委員会の議事中において改めて報告されなければならない。

第3章 利益相反マネジメントの実施方法

(申告)

- 第12条 センター職員は、研究(治験を含む)の実施に係る計画を申請する場合は、研究責任者(研究代表者を含む)、研究分担者およびその家族(生計を同じくする配偶者及び一親等の者)について「宮城県立がんセンターにおける研究に係わる利益相反自己申告書(以下、「自己申告書」という。)」を「様式1」、「様式2」又は「様式3」により申告しなければならない。
- 2 前項の規定により申告した内容に変更が生じる場合又は変更を生じた場合、変更後の状況について速やかに申告しなければならない。
 - 3 定期自己申告は研究責任者(研究代表者を含む)および研究分担者は「様式4」により対象期間の利益相反状態を申告する。研究責任者(研究代表者を含む)または研究分担者のその家族(生計を同じにする配偶者及び一親等の者)で利益相反の報告が必要な場合は「様式5」により申告する。
 - 4 委員会が自己申告書を受け付ける際は、適切な方法により申告者の本人確認を実施し、かつ、本人確認の記録の保存も行わなければならない。
 - 5 前項に基づく本人確認の手段は原則として電子メールを用いるものとし、その際の本人確認の記録は、申告者と委員会事務局の間の電子メールのやり取りのうち必要な部分を保存することにより行う。
 - 6 センター職員が研究(治験を含む)の実施以外で利益相反マネジメント対象となる行為を行う場合であって申告を要する場合の申告の方法は、第1項から第5項までの定めを準用する。

(審査結果等)

- 第13条 委員会は、申告に基づき利益相反を審査の上、審査結果を総長へ報告するとともに、当該申告を行った職員に対し、審査結果を「様式6」または「様式7」により通知する。
- 2 通常審査を行った際の委員会の審査結果の表示は、下記の各号のいずれかによる。
 - 一 承認
 - 二 再審査
 - 三 審査対象外
 - 3 回議審査および迅速審査を行った際の委員会の審査結果の表示は、下記の各号のいずれかによる。
 - 一 承認
 - 二 再審査

三 審査対象外

四 要通常審査

- 4 委員会は、第1項の規定による通知の前に、利益相反の有無を確認するため必要と認めた場合には、当該申告を行った職員に対し調査を行うことができる。
- 5 委員会は、第1項の規定により「再審査」の通知を行った職員について、承認に至らなかった理由の改善状況を確認するため必要と認めた場合には、当該職員に対し調査を行うことができる。
- 6 職員は、第1項の規定により「再審査」の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。
- 7 委員会による審査結果が「再審査」であった場合は、委員会は改めて申告者に利益相反状況の申告を求め、申告者からの申告に応じて再審査を行う。
- 8 委員会による審査結果が「要通常審査」であった場合は、委員長は委員会を招集するか、または次回の委員会開催時において、当該の案件について通常審査を行う。
- 9 委員会による審査結果が「承認」以外であった場合は、委員会は申告者へその理由等を通知することとする。

(不服申立て)

第14条 再審査の通知を受けた職員は、その内容に不服がある場合には、委員会に不服申立てを行うことができる。

- 2 委員長は、委員二名を新たに選考して不服審査委員会を設置し、不服申立てに係る審査を行い、その結果を当該職員に対し通知する。

(教育研修)

第15条 委員会は、センター職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反マネジメントに関する意識向上を図るための啓発その他必要な教育研修を行うものとする。

(秘密の保持)

第16条 当センターにおける利益相反マネジメントに関する業務に関与する者(以下、「利益相反マネジメント業務関係者」という。)は、その業務により知り得た一切の情報に係わる秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員会が必要と認めた場合、利益相反マネジメント業務関係者から秘密の保持の遵守に関して誓約書等の文書の提出を求めることができる。

(文書の保存)

第17条 委員会に関する文書は治験・臨床研究管理室において保存する。

- 2 保存期間は、利益相反マネジメントに係る申告の対象(研究(治験を含む)またはその他の申告対象行為)が終了した日または完了した日から5年間とする。

(庶務)

第18条 この委員会に関する庶務は治験・臨床研究管理室において処理する。

附則

この規程は、2024年5月9日より施行する。