

公立昭和病院 臨床研究利益相反関連資料

1. 公立昭和病院 臨床研究利益相反マネジメント規程
2. 公立昭和病院 臨床研究利益相反マネジメント標準業務手順書
3. 公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書
4. 公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書（詳細）

* 参考資料

1. 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン 平成18年3月

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/06/s0606-3.html>

2. 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）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanbou-kouseikagakuka/0000152586.pdf>

3. 日本医学会 医学研究の利益相反マネージメントに関するガイドライン（2011年3月公表）

http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_qa01.html

4. 日本内科学会 医学系研究の利益相反(COI)に関する共通指針（2010年4月12日施行）

http://www.naika.or.jp/jigyo_top/coi/shishin/

○公立昭和病院 臨床研究利益相反マネージメント規程

(目的)

第1条 公立昭和病院倫理委員会は(以下「倫理委員会」という。)は、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成18年3月)、「厚生労働科学研究における利益相反(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)」、「日本医学会 医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン(2011年3月公表)」および「日本内科学会 医学系研究の利益相反(COI)に関する共通指針(2010年4月12日施行)」に基づき、職員の利益相反状態を適切に管理し、職員が臨床研究を適正かつ円滑に遂行できるようにマネージメントする。

(職務)

第2条 倫理委員会は、前条の目的を達成するため、次の職務を行う。

- (1) 臨床研究利益相反マネージメントに係る基本の方針の策定に関すること。
- (2) 経済的な利益相反状態にある職員からの要求及び要望に対する説明及び指導に関すること。
- (3) 倫理委員会見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額等を記載する要約と倫理委員会からの意見書等の作成と保管・管理及び倫理委員会への意見書等の提出に関すること。
- (4) 利益相反状態にある職員が行う臨床研究を許可する場合の措置内容として、定期的な報告の審査、モニタリング等による利益相反の管理及び計画の変更等による臨床研究への直接の関与を最小限にする方法の提示に関すること。
- (5) 臨床研究利益相反に関する必要な重要事項についての、病院長、倫理委員会等への報告に関すること。
- (6) 第三者の見解、評価が必要と判断される事項に関して、他施設、機関、弁護士等の専門家への意見聴取及び評価委託に関すること。
- (7) その他委員会の目的達成に必要な事項。

(組織)

第3条 利益相反審査を行う委員会は、倫理委員会が代行する。

(任期)

第4条 委員の任期は倫理委員会の任期とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会の運用は倫理委員会の運用を準用する。

(委員会の会議)

第6条 委員会の運用は倫理委員会の運用を準用する。

(事務)

第7条 利益相反審査の事務は、総務課庶務係、医療安全管理室において処理する。

(雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会に関して必要な事項は、別に定める。

附 則 この決定は、平成22年4月 1日から施行する。

この決定は、令和2年12月28日から施行し、改正後は、平成29年7月24日から適用する。

○公立昭和病院における臨床研究利益相反マネジメント標準業務手順書

平成22年4月 1日 決定

令和2年12月28日 決定

1. 臨床研究利益相反審査の手順について

- (1) 利益相反状態が生じる可能性がある研究者等は、臨床研究の倫理審査を受ける際に、自己申告書に基づき、利益相反の状況を申告するものとする。

* 臨床研究期間中に新たに利益相反状態が発生した場合には、その都度、自己申告書により申告するものとする。

なお、初回審査時点で既に生じていた利益相反状態の審査について、初回審査依頼時に自己申告書による申告がなされていない場合、臨床研究開始後はその利益相反審査受け付けを行わない。

- (2) 公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書
(別紙様式1)の該当項目が全て「無」の場合

研究責任者は同一の研究題目に携わる全員分の申告書を取りまとめ、倫理委員会に、委員会提出書類に加えて提出し、倫理審査を受ける。

- (3) 公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書(詳細)
(別紙様式1)の該当項目に一つでも「有」がある場合

研究責任者は、同一の研究題目に携わる

I) 全員分の申告書(別紙様式1)

II) 申告書で「有」があった研究者の申告書(詳細)(別紙様式2)

を取りまとめ、研究計画書、説明・同意書とあわせて、倫理委員会に提出し、審査を受ける。

2. 審査結果の不服申し立て等について

倫理委員会の審査結果として、利益相反上の理由により、条件付承認、不承認、変更後再審議の結果通知が行われ、その通知内容に対して不服がある場合は、原則として審査結果の通知日から起算して2週間以内に研究責任者から不服申し立てを行い、再審査を求めることができる。

3. 臨床研究に係る倫理審査担当及び利益相反審査担当事務
事務局総務課庶務係(内2247)
医療安全管理室(内3360)

附 則 この決定は、平成22年4月 1日から施行する。

この決定は、令和2年12月28日から施行し、改正後は平成29年7月24日から適用する。

別紙様式1

公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書

《 研究課題名： _____ 》

《 申告者： 研究責任者・研究分担者 》 (いずれかに○をしてください)

(研究者全員について、研究開始時点の前の年から過去3年間を対象に、研究内容に関係する企業・組織または団体とのCOI状態を記載) ※家族とは、申請者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

| 項目 | 該当の状況 | 有であれば、企業・団体の記載 |
|--|----------------------|----------------|
| ① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上のもの | [本人] 有・無 [家族] 有・無 | |
| ② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有 | [本人] 有・無 [家族] 有・無 | |
| ③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上のもの | [本人] 有・無 [家族] 有・無 | |
| ④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上のもの | 有・無 | |
| ⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上のもの | 有・無 | |
| ⑥ 研究費・助成金など 1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のもの | 有・無 | |
| ⑦ 奨学(奨励)寄附など 1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のもの | 有・無 | |
| ⑧ 企業などが提供する寄附講座 実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のもの | 有・無 | |
| ⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上のもの | 有・無 | |

本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおり相違ありません。

西暦 年 月 日

所属 _____ 科 職名 _____ 署名(自筆) _____

⑨

別紙様式2

公立昭和病院・臨床研究利益相反自己申告書(詳細)

| | |
|-------|--|
| 研究課題名 | |
|-------|--|

所属:

職名:

氏名:

1. 評価対象者別の状況

A. 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

| | 企業・団体名 | 役職(役員・顧問など) | 金額区分 |
|---|--------|-------------|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

| | 企業名 | 持ち株数 | 申告時の株値(一株あたり) | 金額区分 |
|---|-----|------|---------------|------|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

| | 企業・団体名 | 特許名 | 金額区分 |
|---|--------|-----|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言など)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などの報酬

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)

(有 ・ 無)

| | 企業・団体名 | 金額区分 |
|---|--------|------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |

金額区分: ①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)

| | 企業・団体名 | 金額区分 |
|---|--------|------|
| 1 | | |
| 2 | | |

金額区分：①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載)

| | 企業・団体名 | 研究費区分 | 金額区分 |
|---|--------|-------|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

金額区分：①100万円以上 ②1000万円以上 ③2000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載)

| | 企業・団体名 | 金額区分 |
|----|--------|------|
| 1 | | |
| 2 | | |
| 3 | | |
| 4 | | |
| 5 | | |
| 6 | | |
| 7 | | |
| 8 | | |
| 9 | | |
| 10 | | |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

8. 企業などが提供する寄附講座 (□有 ・ □無)

(企業などからの寄附講座に所属している場合に記載)

| | 企業・団体名* | 寄附講座の名称 | 設置期間 |
|---|---------|---------|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |

*実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など) (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

| | 企業・団体名 | 報酬内容 | 金額区分 |
|---|--------|------|------|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |

金額区分：①5万円以上 ②20万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

該当する方の口にしをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにしをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にしを付けてください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

| | 該当者氏名 | | 申告者との関係 | |
|---|--------|--|-------------|------|
| | 企業・団体名 | | 役職(役員・顧問など) | 金額区分 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

| | 該当者氏名 | | 申告者との関係 | |
|---|-------|------|---------------|------|
| | 企業名 | 持ち株数 | 申告時の株値(一株あたり) | 金額区分 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

| | 該当者氏名 | | 申告者との関係 | |
|---|--------|--|---------|------|
| | 企業・団体名 | | 特許名 | 金額区分 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本内科学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____ 印

(本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます)

COI 自己申告の項目と開示基準

対象者は、個人における以下の1~9の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI 自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

1. 医学系研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
2. 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
3. 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
4. 企業・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
5. 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
8. 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
9. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、開示基準1「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準4「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演などの報酬」として申告すること。さらに、6、7については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。