

岡山済生会総合病院における臨床研究等に係わる利益相反管理規程

平成 28 年 11 月 1 日制定

(目的)

第 1 条

この規程は岡山済生会総合病院職員が臨床研究等を実施することで生まれる利益相反状態を適正に管理するために制定する。これにより病院の社会的信頼を守りつつ、患者の保護を最優先した適正な臨床研究等の推進を図る。

(定義)

第 2 条

臨床研究等に係わる利益相反とは、臨床研究等の実施によって得られる利益と、患者のために最善を尽くす医療従事者としての責務が衝突・相反している、あるいはしうる状況をいう。

(管理の概要)

第 3 条

岡山済生会総合病院倫理審査委員会（以下、倫理審査委員会）は、臨床研究等の倫理審査を行うにあたり、責任者となる者の利益相反状況を開示させ、当該研究等の責任者として問題がないか審査を行う。

2. 臨床研究等を実施する際に責任者となる者は、臨床研究等を実施するにあたり、研究計画書等に加え、別途定める利益相反状況申告書を院長に提出しなければならない。また、倫理審査委員会より利益相反状況の開示を求められた場合、あるいは申告すべき利益相反状況が発生した場合にも同様とする。

3. 臨床研究等責任者は、自身の利益相反状況について、研究計画書及び患者向け説明文書等に記載する。

3. 臨床研究等責任者が開示すべき対象は、臨床研究等に関連しうる企業・営利団体との個人的な経済的利益（株式保有、知的財産、金銭的收入、等）及び経営関与（社員、役員、顧問就任、等）である。

4. 倫理審査委員会は、申告書により利益相反が明らかな場合は、研究計画書に照らし合わせて、申告者が適正な臨床研究等の実施が可能かどうかを審議し、必要に応じて申告者に

対し助言、指導、勧告を行う。

5. 臨床研究等責任者は、臨床研究等の成果を公表する際には、自身の利益相反状況について開示を行う。

(守秘義務)

第4条

利益相反管理に携わる者は、職務上知り得た情報を他者に漏らしてはならない。

2. 臨床研究等責任者の作成した利益相反自己申告書は個人情報を含むため、倫理審査委員会は厳重にその管理・保管を行う。

附則

この規程は、平成28年11月11日より施行する。

附則

この規程は、平成30年2月9日より施行する。