

市立貝塚病院臨床研究審査委員会手順書【補遺2】

「臨床研究に係る研究者等の利益相反管理手順」

初版：令和3年10月25日

(目的)

第1条 本補遺は、市立貝塚病院臨床研究審査委員会（以下、「委員会」という。）が意見を求められた研究について、当該研究に関わる企業と研究者との間の経済的利益関係の有無を明らかにし、その経済的利益関係により公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態を適正に管理するための手順を定めるものである。

(研究責任者の責務)

第2条 研究責任者は、委員会に研究の審査を依頼するにあたり、自身および研究分担者の利益相反に関する状況を確認し、様式1-2号「分担者リストおよび利益相反自己申告書」を提出する。これに変更が生じた場合は随時更新したものを提出する。

(申告すべき利益相反事項)

第3条 研究責任者等が申告すべき利益相反事項は以下の①～⑥とし、詳細は様式1-2号（別紙）に定める。

- ① 研究関連企業等からの寄附金総額が年間200万円を超えている
- ② 研究関連企業等が提供する寄附講座に所属している
- ③ 当該企業等との間に、申告者等（申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子））が、年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある
- ④ 当該企業等の役員等に、申告者等が就任している
- ⑤ 申告者等が当該企業等の株式を保有あるいは出資を行っている
- ⑥ 申告者等がその他、当該企業等の経済的関与がある

(委員会の責務)

第4条 委員会は、研究責任者から提出された様式1-2号の内容と、研究計画書および同意説明文書（ある場合）の記載内容に不整合がないか確認する。

- 2 委員会は、研究の実施にあたって問題となるような利益相反が申告された場合は、研究責任者等の変更、研究従事作業の制限等を含む助言・指導を行い、利益相反状態が是正されたことを確認する。

【附 則】

この補遺は、令和3年10月25日から施行する。