

埼玉医科大学病院における利益相反(COI)に関する管理規程

(平成22年11月27日制定)

改正 平成27年 3月20日 平成28年11月26日

平成30年11月24日 令和 3年 1月 8日

令和 4年11月26日 令和5年 7月29日

(目的)

第1条 この規程は、学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程(平成21年5月23日制定。以下「法人利益相反管理規程」という。)第21条の規定に基づき、埼玉医科大学病院(以下「当院」という。)の教職員等における研究活動に伴う利益相反(Conflict of Interest。以下「COI」という。)を適正に管理するための必要な事項を定めることにより、当院における適正な研究体制の確保を図り、もって産学官連携を含む社会貢献活動の推進に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、COIに関連する用語等の意義は、法人利益相反管理規程に定めるところによる。

(自己申告の基準)

第3条 次条に規定する自己申告の基準において、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) 「一定の基準を超える産学連携活動」とは、研究課題に関係したある一つの企業等から、教職員等が個人的に100万円を超える収入を得ている、又は教職員等が所属する研究部門が200万円を超える連携の資金を得ている等、経済的な利益関係をいう。
- (2) 「申告する経済的な利益関係」とは、教職員等が企業等から給与等を受け取る等の関係をいう。また、教職員等の所属する研究部門が産学連携活動に関わる受入れを行う等の関係をいう。
- (3) 「申告する給与等」には、給与のほかにサービス対価(コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に関わる受入れ(受託・共同研究費、奨学寄附金、技術研修、研究者等の受入れ、依頼試験・分析・機器の提供等)、株式、知的財産権等の所持及び取得を含む。

(COIに関わる自己申告)

第4条 次の各号のいずれかに該当する教職員等は、原則として年1回、利益相反申告システムにより、COIに関わる自己申告(以下「自己申告」という。)を臨床研究センターを通じて病院長に対して行わなければならない。

- (1) 公的研究費を申請しようとする者又は公的研究費を受けている者
 - (2) 医学研究等を申請しようとする者又は受託研究費を受けている者
 - (3) 当院における研究費の配分を審査決定する立場にある者
 - (4) 当院に設置された次の委員会等の構成員
 - ア COI管理委員会
 - イ 治験審査委員会
 - ウ 製造販売後調査・臨床試験審査委員会
 - エ 病院IRB
 - オ 薬事委員会
 - カ 医療材料委員会
 - キ 高難度新規医療技術等評価委員会
 - ク 未承認新規医薬品等評価委員会
 - ケ 病院ボード会議
 - (5) 本人、配偶者又は生計を一にする一親等の者(父母及び子)が、企業等の代表又は役員に就いている者
 - (6) 企業等に兼業している常勤の教職員等
- 2 前項第1号及び第2号の規定に該当する者は、研究課題ごとに自己申告を行うものとする。
 - 3 第1項第3号から第6号までの規定に該当する者は、定期又は随時の自己申告を行うものとする。
 - 4 第1項第1号及び同項第3号から第6号までの規定による自己申告にあっては原則として翌年度の6月末日まで、第1項第2号の規定による自己申告にあっては倫理審査を申請するまでに行うものとする。
 - 5 自己申告等の内容に変更が生じたときは、速やかに再申告を行うものとする。

6 自己申告を行うに当たり、虚偽の記載等この規程に違反した場合の取扱いについては、学校法人埼玉医科大学就業規程(昭和53年4月1日制定)第7章に定めるところによる。

(委員会の設置)

第5条 当院に、COIの審査を行うため、埼玉医科大学病院COI管理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会の運営に関し必要な事項は、埼玉医科大学病院COI管理委員会規則(平成28年11月18日制定。以下「委員会規則」という。)に定めるところによる。

(臨床研究法に定めるCOI管理)

第6条 臨床研究法(平成29年法律第16号)に定める特定臨床研究の審査に関わるCOI管理については、臨床研究法における利益相反管理ガイダンス及び臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書(厚生労働省医政局研究開発振興課発出)に定める手順によるものとする。

(異議申立て)

第7条 委員会から受けた委員会規則第8条第3項に規定する通知又は勧告に対し異議があるときは、通知又は勧告を受けてから30日以内に、所定の利益相反(COI)に関わる異議申立書により、病院長に対して異議を申し立てることができる。

2 病院長は、前項の規定による異議申立てを受けた場合には、異議につき適切に対応する。

(COI審査結果及び業績評価)

第8条 教職員等が委員会から前条第1項の通知又は勧告を受けたにもかかわらず、当該教職員等が社会貢献活動等に積極的に取り組んでいる場合は、これを評価し、当該教職員等に対し負の業績評価を行わないことができる。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員及びCOI審査に関わる職員等は、正当な理由なく知り得た情報を漏らしてはならない。なお、当該業務を退いた後においても、同様とする。

2 自己申告、委員会議事録並びに通知書、勧告の控え等の電磁的記録又は書面(以下「電磁的記録等」と総称する。)は、学校法人埼玉医科大学個人情報保護規程(平成17年3月26日制定)の定めるところにより、臨床研究センターにおいて厳重かつ適切に保管する。

3 電磁的記録等の保管期間は、原則5年間とし、保管期間を過ぎた電磁的記録等については、個人情報の漏えいのないよう適切な方法により廃棄する。

(説明責任)

第10条 病院長及び委員長は、学内外の求めに応じてCOIに関する情報を開示する場合には、教職員等のプライバシーに十分配慮し、COIに関わる社会への説明責任を果たすよう努めるものとする。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、COIの管理に関し必要な事項は、委員会で審議し、病院ボード会議に諮って別に定める。

附 則

この規程は、平成22年11月27日から施行する。

附 則(平成27年3月20日)

この規程は、平成27年3月20日から施行する。

附 則(平成28年11月18日)

この規程は、平成28年11月18日から施行する。

附 則(平成30年11月24日)

この規程は、平成30年11月24日から施行する。

附 則(令和3年1月8日)

この規程は、令和3年1月8日から施行する。

附 則(令和4年11月26日)

この規程は、令和4年11月26日から施行する。

附 則(令和5年7月29日)

この規程は、令和5年7月29日から施行する。