

平成21年4月1日規程第18号

独立行政法人国立病院機構本部における研究に関する利益相反管理規程

(目的)

第1条 この規程は、臨床研究法（平成29年法律第16号、以下「法」という。）に基づき実施する臨床研究その他の研究を行う研究者、関係者、被験者及び独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）等を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、国立病院機構及び研究者等の正当な権利を認め、社会の理解と信頼を得て、国立病院機構の社会的信頼を守り、臨床研究その他の研究の適正な推進を図ることを目的とする。

2 利益相反管理については、法、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）又は研究費を配分する機関が定める規程等のほか、この規程に定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 臨床研究等 共同研究、受託研究及び研究者が主導して行う臨床試験（医師主導治験を含む）等をいう。
- 二 実施者 臨床研究等の研究者及び当該臨床研究等に関わる研究員をいう。
- 三 関係者 臨床研究等の倫理性等を審査する委員会の委員等をいう。
- 四 被験者 臨床研究等を実施される者若しくは臨床研究等を実施されることを求められた者又は臨床研究等に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに自らの診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供する者をいう。
- 五 利益相反 臨床研究等の実施者及び関係者が、被験者や国立病院機構と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた研究・教育を実践するという国立病院機構職員としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供するという医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

(委員会)

第3条 国立病院機構本部における臨床研究等の利益相反に関する審議を行うため、独立行政法人国立病院機構本部研究利益相反審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 理事長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、独立行政法人国立病院機構本部としての見解を示し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成30年3月2日付医政研発0302第1号医政局研究開発振興課長通知)において推奨する基準による方法又は次の各号に掲げる措置による改善に向けた指導、管理を行う。また、極めて重大な利益相反が存在する場合であって、これらの方法により解決が難しいと認められる場合には、当該研究への参加を取りやめ、経済的な利益を放棄させることができる。

- 一 経済的な利益関係の一般への開示
- 二 委員会による研究のモニタリング
- 三 研究計画の修正
- 四 利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- 五 利益相反を生み出す関係の分離
- 六 その他必要な措置

3 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、独立行政法人国立病院機構本部研究利益相反審査委員会規程(平成21年4月1日規程第19号)の定めるところによる。

(利益開示)

第4条 本部における臨床研究等の実施者は、理事長に対し、当該研究にかかる利益を開示しなければならない。

2 前項の開示を受けた理事長は、利益相反の管理に関する措置について、委員会に対し意見を求めることができる。

3 理事長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、必要な指導、管理を行う。

(対象)

第5条 利益を開示すべき人的範囲は、次の各号に掲げるものとする。

- 一 臨床研究等の実施者、その配偶者及び生計を一にする扶養親族(一親等の者に限る。)

- 二 関係者(臨床研究等の協力者(コーディネーター等)を除く。)
 - 三 前二号に掲げる者のほか、委員会が必要と判断した者
- 2 利益開示が必要とされる行為及び状況は、次の各号に掲げるものとする。
- 一 経済的利益 株式保有、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供等(公的機関から支給される謝金等を除く。)
 - 二 経営関与 役員、顧問等への就任等

(臨床研究法における利益相反管理に関する手順等)

第6条 法第3条1項及び法施行規則第21条に規定する利益相反管理に関する諸事項と手順については、理事長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年規程第30号)

(施行期日)

この規程は、平成30年8月24日から施行する。

附 則 (令和3年規程第45号)

(施行期日)

この規程は、令和3年6月30日から施行する。