

九州国際重粒子線がん治療センター利益相反審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は「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、平成27年4月1日一部改正。以下「利益相反管理指針」という。）に基づき、九州国際重粒子線がん治療センター（以下「センター」という。）において研究等を実施する職員の利益相反について、透明性を確保して適正に管理し、もって研究の公平性及び客観性、信頼性を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号のとおりとする。

- (1) 利益相反 外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- (2) 経済的利益関係 研究者がセンター以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。給与等には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤルティ等）、その他何らかの金銭的価値を持つものをいう。ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。

(利益相反審査委員会の設置)

第3条 臨床研究等に係る利益相反を管理するとともに、利益相反に関する事項の審議を行うために、利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副センター長
- (2) 技師長
- (3) 看護師長

- (4) 診療情報管理士
- (5) 事務局長
- (6) 法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 若干名
- (7) 一般の立場を代表する者 若干名
- (8) その他委員長が必要と認めた者

2 前項第 7 号及び 8 号の委員はセンター職員以外の者としセンター長が委嘱する。任期は 1 年とし、再任を妨げない。

3 委員の構成は、男女両性で構成するものとする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は事務局長をもって充て、副委員長は副センター長をもって充てる。

5 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。

(審査対象)

第 5 条 この規程の対象となる職員は、次の各号に掲げる活動を実施し、または実施しようとする職員とする。なお、職員と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、公的研究における利益相反が想定される経済的利益関係がある場合は審査の対象とする。

- (1) 臨床研究
- (2) 厚生労働科学研究費その他の公的研究費による研究
- (3) その他、委員長が審査を必要と認める活動

(審査の申請)

第 6 条 臨床研究等を実施し、または実施しようとする職員は、利益相反に関する自己申告書をセンター長に提出し、審査を申し出なければならない。また、研究等の期間中は、自己申告書を年度ごとに提出するほか、新しく報告すべき経済的利益関係が発生した場合は、そのつど自己申告書を提出しなければならない。

2 前項にかかわらず、次の各号に掲げる場合は自己申告書の提出を必要としない。

- (1) 企業・団体からの収入について、前年度 1 年間の合計金額が同一組織から年間 100 万円（診療報酬を除く）以下の場合
- (2) 産学連携活動に係る受入額（申請研究に係るもので、研究を実施する職員またはその所属部門が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員、流動研究員等の受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入

れ金額が同一組織から 200 万円の以下の場合

- 3 臨床研究等を実施しようとする者は、第 1 項に係る収入について、年度当初に前年度の収入額を利益相反審査実績報告書とともに委員長に提出しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第 7 条 センター長は、自己申告書が提出されたときは、当該研究の実施の適否について、委員会の意見を聴かなければならない。

- 2 委員会は委員長が招集し、その議長となる。
- 3 委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ第 4 条第 1 項第 7 号及び 8 号の委員のうち 1 名以上の出席により開催されるものとする。
- 4 委員会は、審査にあたって申請者の出席を求め、審査内容の説明を受け、また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 5 委員が申請者、または審査対象の医療行為及び医学研究に従事する医師である場合は、その委員は審査及び採決に加わることはできない。

(委員会の判定)

第 8 条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は、記名投票により、3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる事由による。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審査
- (5) 非該当

(書面審査及び迅速審査)

第 9 条 委員長が適当と認めた申請については、書面による審査、または、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査の結果は、すべての委員に報告しなければならない。

(判定の通知)

第 10 条 委員長は、委員会の判定をセンター長に通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第8条第2項第2号から第5号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(事務)

第11条 委員会の事務は、事務局において処理する。

(補則)

第12条 この規程に定めるものの他に必要なことは、センター長が別に定める。

附 則

この規程は、平成27年12月3日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和2年1月1日から施行する。