

大阪府三島救命救急センター

臨床研究に関する利益相反管理指針

序文・趣旨

臨床研究の遂行は医学の進歩に欠くことの出来ないものであり、大阪府三島救命救急センター（以下、当センターという）にとっても重要な事業の一つである。しかし、産学官連携が進むと、民間企業と当センターの関係者の間において利益相反、すなわち当センターの関係者などが産学官連携活動に伴って得る利益と、臨床研究・啓発教育活動などといった当センターにおける責任が衝突・相反する状況を生じうる。人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針」（厚生労働省告示第225号、2003年）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2007年）において述べられているが、利益相反状態の尺度にはいまだ絶対的基準は存在しない。従って、社会に広く認められるような自らの基準を策定する必要がある。当センターは、ここに「臨床研究に関する利益相反管理規定」を定める。その目的は、当センターがその職員など関係者の利益相反を適切に管理し、臨床研究発表やそれらに基づく啓発教育活動などを、中立性や透明性を確保しながら適正に推進するとともに、社会に対する説明責任を果たすことである。

第1条 目的

この規定は、臨床研究に関する利益相反管理指針の趣旨に基づき、当センター職員などの利益相反状態の有無を適切に管理し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とする。

第2条 適用範囲

この規定は、次の各号に掲げる者について適用する。

- (1) 幹部職員をはじめとする常勤職員
- (2) 一時雇用者および委託業者を除く非常勤雇用職員

第3条 利益相反管理の対象となる活動

この規定に基づく利益相反の管理は、前条各号に規定する者が次の各号に掲げる活動を行う場合を対象として行うものとする。

- (1) 当センターが主催あるいは共催する研修、学術集会やセミナー、講演会などでの発表のほか各種学会での発表および学会として作成する診療ガイドライン・マニュアル等、論文など医学関連、学会機関誌等への記事掲載、市民に公開する講座・教育的講演等
- (2) その他次条に規定する委員会が対象とすることを認める場合

第4条 倫理委員会

利益相反を適正に管理するため、倫理委員会で、次の各号に掲げる項目を実施する。

- (1) 利益相反管理指針の制定及び規定改訂等に関すること
- (2) 利益相反管理のための調査
- (3) 利益相反に関する助言及び指導
- (4) その他、利益相反に関する重要事項の審議

第5条 利益相反状態の回避

第2条に定めるすべての対象者は、臨床研究発表やそれらに基づく啓発教育活動などにおいて、その臨床研究資金の提供者・企業の恣意的な意図によって発表内容を左右されることがあってはならないこと。

- 2 臨床研究の計画や実施の決定権を有する試験責任者にあつては、ことさら臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体との利益相反状態を回避するように配慮すること。

第6条 実施方法

当センターの職員は倫理委員会に自己申告する。自己申告が指針に定める基準を超える場合、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて対象者に改善措置を指示する。

- 2 第2条の各号に掲げる対象者が、第3条の各号に掲げる活動を行う場合、その活動に関わる利益相反状態を、本指針の細則に定める基準に従って自己申告によって開示する。開示内容が本指針に反する場合は、所長が活動の差し止めの要否について判断する。必要に応じ倫理委員会に上申する。
- 3 倫理委員会は、掲載する論文などについて本指針に沿うものかどうかを判定し、本指針に反する場合には倫理委員長によって掲載を差し止めることができる。掲載後、本指針に反する疑いを生じた場合には、倫理委員会において適否を審議し、本指針に反すると結論を得た場合には倫理委員会において措置を決定する。

第7条 本指針逸脱への措置と説明責任

倫理委員会は、本指針逸脱事例に対して審議する権限を有しており、審議の結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その程度に応じて、次の各号に掲げる措置を取ることができる。

- (1) 学会などでの発表の禁止
- (2) 刊行物への論文などの寄稿の禁止
- 2 第6条により差し止め処置・改善の指示を受けたもの、第7条により被措置者となったものは、倫理委員会に対して不服申し立てをすることができる。

第8条 規定の細則

本規定の細則を別途定める。

第9条 指針の改訂

本指針の改訂は、倫理委員会において審議し、センター内で公表する。

本指針は、2012年 4月 1日より施行する。

臨床研究に関する利益相反管理規定 施行細則

第1条 職員の自己申告

職員が、本施行細則第5条に定める開示する義務のある利益相反状態は、当センターが行う事業に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

また、新たな利益相反状態が発生した場合もすみやかに同申告書により修正自己申告・提出する。

第2条 機関誌などでの発表

共著者を含む全ての著者が、本施行細則第4条に定める開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

- 2 機関誌などで発表を行う全ての著者は、投稿時に、「利益相反自己申告書」により、利益相反状態を自己申告しなければならない。

第3条 当センターが主催あるいは共催する学術集会、セミナー、公開講座等での発表

筆頭演者が、本施行細則第4条に定める開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連して営利を挙げることを目的とする団体に関わるものに限定する。

- 2 学術集会等で発表・講演を行う演者は、開示する義務のある利益相反状態があれば、学会発表スライド・ポスター等において自己申告する。

第4条 申告書の保管

提出された「利益相反自己申告書」は、当センター事務において個人情報として2年間厳重に保管され、原則的に部外秘とする。各様式は、本指針に定められた事項を処理するために、倫理委員会が随時利用できるものとする。当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合には、必要な事項について当センター内部に開示あるいは社会へ公開するものとする。

第5条 申告すべき利益基準について

本施行細則第1-3条を実施するために申告すべき利益基準は以下の各号の通りとする。利益相反状態の申告対象となる期間は、過去1年間とする。

- (1) 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円
- (2) 株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円、あるいは当該全株式の5%の保有
- (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円
- (4) 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円
- (5) 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原

稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円

- (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円
- (7) 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円
- (8) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間10万円

第6条 改訂

本細則の改訂は、倫理委員会をへて、職員に公表される。

本細則は、2012年 4月 1日より施行する。