

東千葉メディカルセンター
臨床研究に係る利益相反管理ポリシー

1. 目的「東千葉メディカルセンター臨床研究にかかる利益相反管理ポリシー」（以下「本ポリシー」という。）は、人を対象とする生命科学・医学系研究を実施する者、研究対象者及び東千葉メディカルセンター（以下「当センター」という。）を取り巻く利益相反についての透明性を確保し、人を対象とする生命科学・医学系研究の適正な管理を推進することを目的とする。

2. 利益相反の定義

利益相反（広義）とは、外部との経済的な利益関係等によって、センターの職員として必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又はそのおそれがあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいい、狭義の利益相反と責務相反を含むものである。

狭義の利益相反とは、職員等又はセンターが産学官連携活動に伴って得る利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式取得等）と、センターにおける責任が衝突・相反している状況をいう。この狭義の利益相反には、個人としての利益相反（職員等個人が得る利益とその個人のセンターにおける責任との相反を指す。）及びセンター組織としての利益相反（センター組織が得る利益とセンター組織の社会的責任との相反を指す。）がある。

一方、責務相反とは、職員等が主に兼業等により企業等に職務遂行責任を負っていて、センターにおける職務遂行の責任と企業等に対する職務遂行責任が両立し得ない状態をいう。

いずれの場合も、職員等又はセンターが、個人的又は組織的な利益や企業等の責務を優先させて活動したと第三者ないし客観的な視点から懸念される場合に、利益相反の適切な管理が問題となる。

3. 利益相反管理の基本的な考え方

- （１）センターは、研究開発等の業務及びセンターの運営を公正かつ効率的に行うため、職員等の利益相反による弊害を未然に防止し、万一生じた弊害については、解決のための措置を講じるなど、迅速かつ適切に対処し、利益相反の適切な管理を徹底することとする。
- （２）職員等は、研究開発等の業務及びセンターの運営を行う上で利益相反管理の徹底に努めるものとする。

4. 利益相反管理体制

（１）臨床研究利益相反委員会の設置

臨床研究利益相反委員会（以下「委員会」という。）は、倫理委員会の委員をもって構成し、利益相反の適切な管理のための方策の企画やその運用等について審議する。

（２）利益相反相談窓口

利益相反は状況依存性が高いことに鑑み、職員等がいつでも相談できるよう総務課に利益相反相談窓口を設ける。

(3) 各部局等での対応

各部局等の長は、部局内の職員等が利益相反による弊害を惹起することがないように指導する。

5. 利益相反管理の対象者、行為及び基準

(1) 対象者の範囲

職員等（非常勤である者を含む。）及びセンターの各組織

(2) 基準

産学官連携活動において生ずる次のような利益相反により、センターの研究活動等の公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。

① センターにおける職務と個人的又は組織的利益が衝突する状況（狭義の利益相反）

② 個人的な利益の有無にかかわらず産学官連携等の外部活動に対する職務責任とセンターにおける職務責任が両立しない状況（責務相反）

(3) 利益相反の管理が必要となる可能性のある行為

産学官連携に関わる活動で概ね次のような場合である。

① 兼業活動（技術指導を含む。）に従事する場合

② 企業の職務に関連し、報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合

③ 企業等にセンターの職員等が自らの発明等を技術移転する場合

④ 企業等との共同研究に参加する場合

⑤ 企業等から資金、設備又は物品等の供与を受ける場合

⑥ 上記①から⑤の相手方等何らかの便益を供与される者に対して、施設、設備の利用を提供する場合

⑦ 上記①から⑤の相手方等何らかの便益を供与される者から物品を購入する場合

6. 利益相反管理に関する職員等の責務

対象となる職員等は利益相反状況の判断に必要な事項を自己申告書に記載して委員会に年1回報告しなければならない。また、規程等に定める場合においても同様に報告するものとする。

職員等は、利益相反による弊害の発生が少しでも懸念される場合は、その時点で利益相反相談窓口にご相談しなければならない。

職員等は、委員会による調査・事情聴取に協力する義務を負う。

7. センター長の責務

センター長は、センターの職員等及び組織が法及びその関連法規並びに指針等を遵守し適切に利益相反を管理するよう必要な措置を講じなければならない。

8. 利益相反管理に関する情報のセンター外への周知

委員会は、利益相反の管理に関する情報を以下のとおりセンター内外に周知する。

- ① 本ポリシー等、その他の利益相反に対する取り組み状況（個人のプライバシーに関わる部分を除く。）を外部へ公表する。
- ② センター内へは、利益相反に関する意識向上のため、センターの利益相反管理の理念及び運営方法等を職員等へ周知するとともに、その管理状況を定期的に報告する。

9. 見直しについて

本ポリシーについては、社会情勢の変化、産学官連携活動状況の変化、利益相反管理に関する事例の蓄積状況、部局等からの意見等に応じて、適宜見直しを実施する。

10. その他

本ポリシーでは、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、組織としての利益相反にも十分留意して、職員等の業務における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理を行うよう、努めるものとする。

附 則

（施行期日）

この規程は、令和6年10月21日から施行する。