

○東千葉メディカルセンターにおける臨床研究に係る利益相反管理規程

令和6年10月21日

(趣旨)

第1条 この規程は、東千葉メディカルセンターにおける臨床研究に係る利益相反管理ポリシー(以下「臨床研究利益相反ポリシー」という。)に基づき、東千葉メディカルセンターにおける臨床研究に係る利益相反の適切な管理(以下「利益相反管理」という。)を行うため、必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の定義は、臨床研究利益相反ポリシーに定めるところによる。

(臨床研究利益相反委員会)

第3条 東千葉メディカルセンターに、東千葉メディカルセンターで行われる臨床研究(東千葉メディカルセンター倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)で審査するものに限る。以下同じ。)その他研究等に係る利益相反に関する重要事項を審議するため、東千葉メディカルセンター臨床研究利益相反委員会(以下「臨床研究利益相反委員会」という。)を置く。

2 臨床研究利益相反委員会は、臨床研究実施者等の申告に基づき、臨床研究に係る利益相反に関する審査を行う。

3 前項に規定するほか、臨床研究利益相反委員会は、厚生労働科学研究及び国立研究開発法人日本医療研究開発機構から配分された研究資金等を使用した研究開発その他研究等(以下「厚生労働科学研究等」という。)の実施に直接携わる教員、医師、歯科医師、研究員、大学院生等(以下「厚生労働科学研究等実施者」という。)の申告に基づき、厚生労働科学研究等に係る利益相反に関する審査を行うことができる。

4 臨床研究利益相反委員会は、審査に当たり必要と認めるときは、利益相反状態の確認のため、当該者への聞き取りその他必要な調査を行うことができる。

5 臨床研究利益相反委員会は、倫理委員会の委員をもって構成する。

6 臨床研究利益相反委員会の委員及び次項の規定により事務を行う者は、業務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。その職務を退いた後も同様とする。

7 臨床研究利益相反委員会の事務は、総務課において処理する。

8 臨床研究利益相反委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(利益相反管理の実施手順)

第4条 臨床研究実施者は、新たな臨床研究を実施し、又は他の臨床研究実施者が既に実施している臨床研究に新たに参画しようとするときは、所定の利益相反に関する自己申告書(以下「申告書」という。)を作成し、センター長に提出しなければならない。

2 臨床研究実施者は、毎年4月1日現在において臨床研究を実施しているときは、当該日現在における申告書を作成し、センター長に提出しなければならない。ただし、前項又は本項本文の規定により、以前に申告した経済的利益や経営関与の態様に変更がない場合は、その旨をセンター長に文書により報告することをもって、申告書の提出に代えることができる。

3 臨床研究関係者は、臨床研究利益相反委員会から申告書の提出を求められたときは、随時、センター長に提出しなければならない。

4 臨床研究実施者等は、前3項の規定により申告した経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、速やかにセンター長に申告書を再提出しなければならない。

5 センター長は、前各項の規定により申告書を受理したときは、利益相反管理の実施に当たり、臨床研究利益相反委員会に諮問する。

6 臨床研究利益相反委員会は、センター長の諮問に応じて、臨床研究利益相反ポリシーに照らし、臨床研究実施者等が利益相反状態にあるかどうか及び適正な臨床研究が実施可能かどうかを審査する。

7 臨床研究利益相反委員会は、審査の結果、臨床研究実施者等が利益相反状態にあり、かつ、適正な臨床研究が実施できないと判断したときは、その結果を当該者に通知するとともに、必要と認める指導、勧告等を行うことができる。

8 臨床研究実施者等は、臨床研究利益相反委員会の求めに応じて、前項の指導、勧告等に対する是正結果を報告しなければならない。

9 臨床研究利益相反委員会は、審査結果及び指導、勧告等に対する是正結果をセンター長に報告する。

(不服申立て)

第5条 臨床研究実施者等は、臨床研究利益相反委員会の審査結果に不服があるときは、臨床研究利益相反委員会に対して、1回に限り不服申立てをすることができる。

2 前項の不服申立ては、審査結果の通知を受けた日の翌日から起算して30日以内に行わなければならない。

3 臨床研究利益相反委員会は、第1項の不服申立てを受けたときは、速やかに再審査を行うものとする。

(情報開示)

第6条 臨床研究利益相反委員会の臨床研究に係る利益相反に関する審議の結果については、当該臨床研究に参加する研究対象者から要求があれば、センター長の責任のもとに、個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

(雑則)

第7条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は 令和 6 年 10 月 21 日から施行する。