

大阪はびきの医療センター利益相反委員会設置規程

(設置目的)

第1条 この規程は、大阪はびきの医療センター(以下「当センター」という。)利益相反ポリシーに基づき、当センター職員の利益相反について、透明性を確保し、適正に管理するため、利益相反委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(定義)

第2条 「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係等によって、診療や研究など職務において必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又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 この規程において取り扱う「利益相反」は、狭義の利益相反の中の個人としての利益相反とし、組織としての利益相反、及び責務相反は含まない。

(適用範囲)

第3条 この規程は、次の各号に掲げる者について適用する。
(1) センターの職員
(2) その他委員会が対象者と判断した者

(利益相反管理の対象)

第4条 この規程に基づく利益相反の管理は、前条各号に規定する者が、次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) 企業団体等からの金銭若しくは便益(物品、設備、人員等)の供与又は株式等の経済的利益を得る場合
(2) その他委員会を対象とすることを認める場合

(審議事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
(1) 利益相反による弊害を抑えるための方策に関すること。
(2) 利益相反管理の調査に関すること。
(3) その他利益相反に関する重要事項

(利益相反管理のための調査)

第6条 前条第2号に規定する調査は、次の各号に掲げる方法により実施する。

- (1) 利益相反自己申告書の請求
- (2) 事情聴取
- (3) 助言指導
- (4) 状況観察
- (5) その他利益相反管理のための調査に必要と認める事項

2 前項各号に掲げる調査の実施手続きは、委員会が決定する。

(審査、勧告、決定等の手続き)

第7条 委員会は、前条の規定により実施した調査に基づき、利益相反状況を審査し、第3条に規定する者の利益相反に関して、センターとして許容できるかどうか審査する。

2 委員会は、前項の規定による審査の結果、改善が必要と判断した場合、院長に報告する。院長は、当該活動について改善が必要であると認めるときは、当該活動を行う者に対して改善を命じ、その旨を当該活動を行った者に通知する。

3 委員会は、前項の改善勧告が行われた場合は、当該活動を行う者の状況を観察する。

4 第2項の規定により、改善勧告を受けた者は、当該勧告に不服があるときは、申し出により委員会に再審査を請求することができる。

5 委員会は、前項の再審査の請求を受けたときは、速やかに再審査を行うものとする。

6 委員会は、再審査の請求に係る活動について改善が必要であると判断した場合は、その旨院長に報告する。

7 院長は、前項の報告を受けた場合において、当該活動について改善が必要であると認めるときは、当該活動を行う者に対して改善を命じ、改善が必要でないと認めるときは、改善勧告を取り消し、その旨を当該活動を行った者に通知する。

(委員会の意見等)

第8条 委員会は、利益相反の管理に関する措置について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

2 委員会は、利益相反に関する措置について、院長に対して文書をもって意見を述べるものとする。

3 委員会は、院長にその活動状況を定期的に報告しなければならない。

(利益相反自己申告書の保存)

第9条 委員会は、提出された利益相反自己申告書等を秘密書類として管理し、及び保存する。

(研修の実施)

第10条 委員会は、第3条各号に掲げる者のうちから、利益相反管理の対象となり得る者を中心として、定期的に研修会を開催する。

(センター外への情報公開)

第11条 委員会は、当センターの利益相反に関する情報を必要な範囲でセンター外に公表することにより、社会に対する説明責任を果たすものとする。

- 2 利益相反に関するセンター外からの調査等に対しては、委員会が対応する。
- 3 委員会は、センター外への情報公開に当たって、職員その他の者の個人情報保護の保護に留意するものとする。

(組織)

第12条 委員会は、院長が指名する別記の者で組織する。

- 2 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長等)

第13条 委員会に、委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選定する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故がある場合、あるいは委員長が審査の対象であるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(開催)

第14条 委員会は、原則として年1回開催する。ただし、必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

(定足数及び議決)

第15条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、議事は、出席者の過半数をもって決する。

(意見の聴取)

第16条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(委員の義務)

第 17 条 委員会の委員は、職務上知り得た秘密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。

- 2 前条の規定により委員会に出席を求められた者及び次条の規定により事務を行う者については、前項の規定を準用する。

(審査)

第 18 条 本委員会を開催し、調査・審議した結果の判定は以下のとおりとし、審査対象者に結果通知書を発行する。

1. 懸念はありません。
2. 懸念があるため、本研究活動の実施については、認められません。
3. 懸念があるため、改善の必要を認めます。

(迅速審査)

第 19 条 提出された利益相反自己申告書に大阪はびきの医療センター利益相反ポリシー 6 自己申告すべき情報 ① ～ ⑦ に該当する事項が含まれない場合は迅速審査を実施することができる。

- 2 迅速審査は委員長及び副院長及び委員のうち事務局担当者の 3 名で審査を実施する。
- 3 審査結果の判定については前条と同様とする。

(事務)

第 20 条 委員会に関する事務は、臨床研究センターで行う。

(雑則)

第 21 条 この規程に定めるもののほか、利益相反の管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 22 年 3 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。