

北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規

平成 21 年 4 月 23 日
制 定

(趣旨)

- 第 1 条 この内規は、国立大学法人北海道大学利益相反マネジメント規程（平成 16 年海大達第 262 号）に定めるもののほか、北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー（平成 21 年 4 月 23 日制定）に基づき、北海道大学病院（以下「本院」という。）において実施する臨床研究に係る利益相反（以下「利益相反」という。）の適切な管理、審査及び指導等について必要な事項を定めるものとする。
- 2 前項に規定するもののほか、臨床研究法に基づいて実施する臨床研究に係る利益相反の適切な管理等について必要な事項は、別に定めるところによる。

(定義)

- 第 2 条 この内規において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。
- (1) 利益相反 北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシーに規定する臨床研究により、研究者等及びその関係者が、企業等との関係で得る経済的な利益と本院における臨床研究を行う医療人としての職務遂行責任が相反している状況をいう。
 - (2) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。
 - (3) 関係者 研究者等の家族（生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族）をいう。
 - (4) 企業等 会社、国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。
 - (5) 経済的な利益 役員又は顧問職等に対する報酬、株式又は新株予約権の取得、保有及び処分等による利益（以下「株式による利益」という。）、特許権使用料、講演料、原稿料、研究費受け入れ（受託研究費、共同研究費又は寄附金等）及び企業等が提供する寄附講座への所属等をいう。

(利益相反審査委員会)

- 第 3 条 本院に、利益相反に関する事項を審議するため、利益相反審査委員会（以下「審査委員会」という。）を置く。

(審議事項)

- 第 4 条 審査委員会は、病院長からの諮問に応じて次に掲げる事項を審議する。
- (1) 利益相反の審査に関する事項
 - (2) 利益相反の管理のために必要なルールの整備に関する事項
 - (3) 利益相反を回避するための措置に関する事項
 - (4) 利益相反に関する審査結果の公表に関する事項

(5) その他利益相反に関する事項

(組織)

第5条 審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

(1) 臨床医学系の教員（国立大学法人北海道大学特任教員就業規則（平成18年海大達第35号）第3条第2項に該当する特任教員を含む。） 若干名

(2) 学外の有識者 若干名

2 前項の委員は、男女両性で構成されなければならない。

3 第1項各号の委員は、病院長が指名する。

4 第1項各号の委員は、委員相互により、第8条及び第10条に規定する申告及び審査を経なければならぬ。

(任期)

第6条 前条第1項第1号及び第2号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 審査委員会に委員長を置き、第5条第1項第1号の委員のうちから、病院長が指名する。

2 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(会議の開催)

第8条 審査委員会は、原則として月1回開催するものとする。ただし、第4条第1号に規定する事項を審議する場合は、この限りではない。

2 審査委員会は、第5条第1項各号の委員の過半数が出席していなければ議事を開くことができない。

(申告)

第9条 研究者等は、臨床研究を実施する場合は、臨床研究に係る利益相反自己申告書（別紙様式）（以下「自己申告書」という。）により、自身及び関係者の、企業等との経済的な利益関係について、病院長に申告しなければならない。

2 前項に定める自己申告書は、当該臨床研究の実施計画書とともに、病院長に提出するものとする。

3 研究者等及び関係者の得る経済的な利益の態様に変更があった場合は、直ちに病院長へ自己申告書を再提出しなければならない。

4 臨床研究が1年を超えて継続する場合は、当該継続期間中においては、年1回当該臨床研究についての自己申告書を病院長に提出しなければならない。

(申告基準)

第10条 研究者等は、次に掲げる基準をもって前条に定める申告をしなければならない。

(1) 企業等から申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が、一つの企業等当たり年間200万円を超えている。

- (2) 企業等が提供する寄附講座に所属している。
- (3) 企業等との間に、研究者等及び関係者が、一つの企業等当たり年間合計 100 万円以上の個人的な利益関係がある。
- (4) 企業等の役員等に、研究者等及び関係者が就任している。
- (5) 研究者等及び関係者が企業等の株式(新株予約権を含む。)を保有(公開株式については 5%以上、未公開株式は 1 株以上、新株予約権は 1 個以上)している、又は企業等に出資を行っている。
- (6) その他、企業等と利益関係がある。

(審査)

第 11 条 病院長は、第 9 条の規定による自己申告書の提出があったときは、その適否等について審査委員会へ諮問するものとする。

- 2 審査委員会は前項の諮問に応じ、審査を行うものとする。
- 3 委員長は審査終了後速やかに、その結果について病院長に報告するものとする。
- 4 審査対象の臨床研究に関与する委員は、当該審査に加わることができない。

(指導及び勧告)

第 12 条 審査委員会は、審査に基づき、研究者等に対し、必要な指導及び勧告をすることができる。

- 2 研究者等は、審査委員会の求めに応じて、前項の指導及び勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- 3 研究者等は、審査委員会の審査について不服がある場合は、病院長に対し、審査委員会での再審査を求めることができる。

(事務)

第 13 条 利益相反に関する事務は、医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 プロモーションユニット臨床研究監理センターが処理する。

(雑則)

第 14 条 この内規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、審査委員会の議を経て、病院長が定める。

附 則

- 1 この内規は、平成 21 年 6 月 1 日から施行する。ただし、第 8 条の規定は、審査委員会の定める日から施行する。
- 2 この内規の施行後、最初に任命される第 5 条第 1 項第 2 号及び第 3 号の委員の任期は、第 6 条本文の規定にかかわらず、平成 22 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この内規は、平成 21 年 10 月 8 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 23 年 5 月 12 日から施行し、平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 27 年 6 月 11 日から施行し、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 29 年 8 月 24 日から施行し、平成 29 年 7 月 14 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 29 年 11 月 9 日から施行し、平成 29 年 10 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、平成 30 年 12 月 6 日から施行し、平成 30 年 5 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、令和元年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、令和 4 年 5 月 26 日から施行し、令和 3 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この内規は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。