

高知県・高知市病院企業団立高知医療センターにおける
医学研究等に伴う利益相反（COI）管理に関する要綱

第1章 総則

（目的）

第1条 この要綱は、高知医療センター（以下「当院」という。）の職員が医学研究等を行う上での利益相反について透明性を確保し適正に管理することを目的とする。

2 職員の服務については、高知県・高知市病院企業団職員倫理条例（平成15年2月28日 条例第3号）に定めるもののほか、本要綱を適用するものとする。

（定義）

第2条 この要綱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おりとする。

- (1) 職員 当院の正職員、臨時職員及び非常勤職員をいう。
- (2) 利益相反管理 職員が関係する利益相反に関し、当院として適切に対応することをいう。
- (3) ポリシー 高知医療センターにおける医学研究に伴う利益相反に関するマネジメントポリシーのことをいう。

（利益相反管理の対象）

第3条 利益相反管理の対象は、次に掲げる場合とする。

- (1) 事業者等との医学共同研究、受託研究、コンソーシアム等に参加し、基準を超える額の報酬、謝金、ロイヤリティー等の供与を受ける場合又は公開・非公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権や便宜の供与を受ける場合若しくは一定額以上の薬品、実験機材等の譲渡を受ける場合
 - (2) 職員が、相当数の株式を保有する事業者等の医学共同研究、受託研究、コンソーシアム等に参加する場合
 - (3) 職員が参加した事業者等との医学共同研究、受託研究、コンソーシアム等における成果の公表、出版、講演等に関し、当該事業者等から基準を超える額の執筆料、謝金、講演料、講演旅費、ロイヤリティー等の供与を受ける場合
 - (4) 前3号に掲げるもののほか、第5条に定める利益相反委員会において利益相反に該当すると判断された場合
- 2 次に掲げる場合は、利益相反管理の対象としない。
- (1) 職員が参加した事業者等との医学共同研究、受託研究、コンソーシアム等の成果に関し、当該事業者等以外の事業者等から執筆料、謝金、講演料、講演旅費等を得て、不特定の医療関係者や一般市民を対象に、その成果の出版、講演等を行う場合（この場合は当院の、該当する活動についての運用基準に則る）
 - (2) 職員が、国又は地方公共団体の審議会等に関わる活動
 - (3) 企業等から直接当院に提供される研究資金金額そのものの多寡については問題にしない

(組織としての利益相反は問題にしない)

(4) 企業等との医学共同研究、受託研究、コンソーシアム等に参加する職員本人、その配偶者、及び一親等内の親族の株式保有量が、当該企業の発行済み株式総数の5%を越えない場合

(利益相反行為の回避)

第4条 当院職員は産学官連携活動を行うに当たって、職員が得る個人的利益を医療人としての責務や研究活動の公益性等に対して優先してはならない。

第2章 利益相反委員会

(利益相反委員会の設置)

第5条 当院の職員に係る利益相反について適正に管理させるため、利益相反委員会（以下「COI委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第6条 委員会の所轄事項は、次のとおりとする。

- 一 利益相反管理に係る規定等の制定及び改廃の審議に関する事項
- 二 利益相反による弊害を抑えるための施策に関する事項
- 三 利益相反に係る審議及び回避要請等に関する事項
- 四 利益相反管理のための調査に関する事項
- 五 利益相反管理に係る教育研修の実施に関する事項
- 六 外部からの利益相反の指摘に係る対応に関する事項
- 七 その他当院の利益相反に係る重要事項

(組織)

第7条 委員会は、院内委員及び外部委員1名以上をもって構成する。なお、ここでの外部委員とは、実施医療機関に所属しておらず、かつ利害関係を有しないものであって、専門知識を有する者（利益相反管理につき経験があり精通している者や関連する法律等に精通する者及び産学連携活動に詳しい者を含むがこれらに限られない。）をさす。

- 2 委員長、副委員長及び委員は、院内委員にあつては病院長が指名し、外部委員にあつては病院長が指名し企業長が委嘱する。
- 3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は、会務を総括し、委員会を代表する。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(開催)

第8条 委員会は、審議すべき事項があるときに委員長が各委員を招集して開催するものとする。

(議事)

第9条 委員会は、過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

2 外部委員が出席しなかった委員会の審議結果については、速やかに、外部委員に報告する。この場合、外部委員から、審議結果に関して意見が寄せられた場合で再審議が必要と委員長が判断した場合には、再度、委員会を開催する。

3 委員会の審議状況については、適時、病院長に報告する。

(資料の提出その他の協力等)

第10条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係各局その他の者に対し、資料の提出、意見の表明、説明その他必要な協力を求めることができる。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、当院事務局経営企画課において行う。

第3章 利益相反管理の実施方法

(申告)

第12条 職員は、当院の「ポリシー」に鑑み、所定の時期及び第3条に定める対象となる事象の発生前であり、かつ当該事象の実施許可を該当する委員会に求める前に、利益相反の状況について別紙様式1によってCOI委員会に自己申告しなければならない。

2 職員は関連する事案が自己申告の対象になるか否かの判断に困った場合は、所属科の上司を通じてCOI委員会委員長に判断を求めることができる。

(審査、回避要請等)

第13条 COI委員会は、前条の申告に基づき利益相反を審査の上、当該申告を行った職員に対し、承認又は必要な助言・指導・勧告等を付帯した回避要請の通知を行う。

2 COI委員会は、前項の規定による通知の前に、利益相反の有無等を確認するため必要と認められた場合には、当該申告を行った職員に対し調査を行うことがある。

3 前項に定めるもののほか、COI委員会は、第1項の規定により回避要請の通知を行った職員について、指導・勧告に対する是正結果の報告を求めることができる。

4 職員は、第1項の規定により回避要請の通知を受けた場合には、原則としてこれに従わなければならない。

5 COI委員会は、会の議事の概要をすみやかに病院長に報告するものとする。

6 COI委員会における決定事項は病院長の承認により確定する。

7 COI委員会委員は自らが関与する医学研究に関係している企業体等との間で利益相反がある場合は、COI委員会における当該研究の審査に加わらない。

(職務の委任)

第14条 病院長が研究者として第3条の範囲に該当する場合、当該COIの管理に関する職務の遂行はCOI委員会委員長に委任されるものとする。

(不服申立て)

第 15 条 第 13 条第 1 項の規定により回避要請の通知を受けた職員は、その内容について不服がある場合には、同条第 4 項の規定にかかわらず、病院長に不服申立てを行うことができる。

2 異議申し立てを受けた病院長は C O I 委員会に再審議を求めるものとする。これを受けて C O I 委員会は、前項の不服申立ての内容を審査の上、その結果を病院長に答申し、病院長が申し立ての適否を決定する。

(教育研修)

第 16 条 C O I 委員会は、職員に対し、利益相反について理解を深め、利益相反管理に関する意識の高揚を図るための啓発その他、必要な教育研修を行う。

(外部からの指摘への対応)

第 17 条 当院職員に関し、外部から利益相反の指摘があったときは、C O I 委員会のうちから病院長が広報担当として指名する者が、病院長及び当該職員の所属する局の局長と対応を協議し、当院として必要な説明を行う。

(秘密の保持)

第 18 条 当院における利益相反管理に関する業務に関与する者は、その業務により知りえた一切の情報に係る秘密を他に漏えいし、又は提供してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(措置等)

第 19 条 職員の行為が本要綱に定める規定に違反した場合、本委員会の勧告に基づき、指導・注意・嚴重注意・研究活動の停止等の措置を行うことができる。

2 本要綱に定める規定に違反した行為が地方公務員法に抵触するおそれがある場合には、本委員会は当該行為に関して、病院長を経て企業長に協議・報告する。

附則

1 この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。