

愛知県がんセンター利益相反管理規程

(目的)

第1条 この規程は、愛知県がんセンター（以下「当センター」という。）の職員が研究活動を行うに当たり、利益相反を適切に管理し、当該研究活動が適正かつ円滑に遂行されることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 利益相反

外部との経済的な利益関係等によって、研究活動で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) 経済的な利益関係

研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で報酬等を受け取るなどの関係を持つことをいう。

(3) 研究

次のいずれかに該当する研究をいう。

ア 厚生労働省科学研究費、文部科学省科学研究費等の科学研究費の交付を受けて実施する研究（AMED等の研究）

イ 「愛知県がんセンター倫理審査委員会標準業務手順書第2条」に規定する医学系研究（指針対象の臨床研究）

ウ 「愛知県がんセンター共同研究取扱規程第1条」に規定する共同研究（共同研究審査委員会対象の研究）

エ 各種助成金などの外部資金を得て実施する研究（助成金等による研究）

オ 「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱第2条」に規定する受託研究（治験）

カ 「特定臨床研究審査委員会業務手順書第1条」に規定する臨床研究（特定臨床研究等）

(4) 研究者等

当センターに所属する者のうち次のいずれかに該当する者をいう。

ア 前号アの研究にあつては、交付申請者又は分担研究者

イ 前号イ又はウの研究にあつては、研究責任者又は共同研究者

ウ 前号エの研究にあつては、助成金等の受給者

エ 前号オの受託研究にあつては、研究実施責任医師等又は研究分担医師

オ 前号カの特定臨床研究等にあつては、研究代表医師、研究責任医師又は研究分担医師

(利益相反審査委員会)

第3条 当センターに、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「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第4条 委員会は、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) その他利益相反に関する重要事項

(5) 愛知県がんセンター臨床研究実施要綱第14条第3項に基づく事項

2 委員長は、審議終了後、議事録を作成するとともに、前項第1号の規定による審査の結果を総長に報告し、必要に応じて、第2条第3号ア及びイの研究等については倫理審査委員会委員長、第2

条第3号ウの共同研究については共同研究審査委員会委員長、並びに、第2条第3号カの特定臨床研究等については愛知県がんセンター病院長に報告するものとする。

(委員)

- 第5条 委員会は、委員10人以上で組織し、委員のうち2人以上は当センター外の有識者とする。
- 2 委員会の委員は、総長が指名又は委嘱するものとする。
 - 3 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 委員は、再任を妨げない。

(委員長)

- 第6条 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は委員の中から総長が指名する。
- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
 - 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会)

- 第7条 委員会は委員長が招集し、委員の過半数が出席し、かつ、当センター外の有識者1名以上が出席しなければ開くことができない。
- 2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決するものとする。
 - 3 利益相反審査委員会の対象となる研究活動に携わる委員は、その議事に加わることができない。

(代理者)

第8条 委員会への代理者の出席は認めない。

(委員以外の者の出席)

第9条 委員会が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(委員等の義務)

- 第10条 委員会の委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。
- 2 第9条の規定により委員会に出席を求められた者及び委員会の庶務に携わる者に、前項の規定を準用する。

(委員会及び議事録の非公開)

第11条 委員会及び議事録は非公開とする。ただし、委員長又は委員の発議により、出席している委員の過半数で議決したときは、委員会又は議事録の全部又は一部を公開することができる。

(利益相反アドバイザー)

- 第12条 研究者等からの利益相反に関する質問又は相談に応じるため、利益相反アドバイザーを設置する。
- 2 利益相反アドバイザーは臨床試験部試験支援室室長補佐とする。

(自己申告書等)

第13条 委員、並びに、第2条第3号アからオまでの研究者等は、毎年度4月末日（休日の場合は直前の開庁日）までに、利益相反に関する自己申告書（以下「申告書」という。）を委員会に提出

するものとする。年度途中で新たに研究者等になったものは、研究活動に携わる前に、必ず申告書を委員会に提出しなくてはならない。

- 2 利益相反審査委員会が研究毎に個別の利益相反の確認が必要と判断した場合には、研究者等に追加の申告書の提出を求めることができる。

(特定臨床研究等の申告書)

第 14 条 第 2 条第 3 号カの申告書の作成要領及び提出先は、別途「愛知県がんセンター臨床研究法における利益相反管理に関する業務手順書」で定めるとおりとする。

(庶務)

第 15 条 利益相反に関する庶務は、臨床試験部試験支援室において処理する。

(雑則)

第 16 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 4 月 20 日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成 22 年 12 月 10 日から施行する。

2 第 2 条第 1 項第 3 号のカの受託研究については、平成 23 年度契約分から本規程の対象とする。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は平成 30 年 4 月 3 日から施行する。

附 則

この規程は平成 31 年 4 月 1 日から施行する。