

医療法人薫風会 医学系研究利益相反ポリシー

2018年4月1日制定

1. 目的

医療法人薫風会は、先進医療の開発をはじめ、地域における中核病院として機能の増進、質の高い医療を提供することを使命としている。研究成果を社会に公表、還元することにより、人類の進歩と地域の発展に寄与することを目指している。

「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で述べられている通り、医学系研究は研究対象が人であることから、研究対象者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。研究者等が特定の企業・団体から個人的に金銭的利益を得ている場合は、「研究テーマが当該企業・団体の利益のために設定される等、学術研究上の優位性に欠けるのではないか」、あるいは「当該企業・団体に有利なデータ収集等がなされる等、研究の客観性に欠けるのではないか」などと、社会から疑念を抱かれる可能性もある。

本ポリシーの目的は、利益相反に関する基本的な考え方を策定することにより、研究者等及び関係者と、研究対象者や医療法人薫風会を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、研究の適切な推進を図るものである。

2. 適用範囲

本ポリシーの対象者は、医療法人薫風会において人を対象とする医学系研究に係る研究者等及び関係者並びに医療法人薫風会研究倫理審査委員会委員（以下「倫理委員会委員」という）である。

なお、対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族についても、研究に関連する企業や営利を目的とした団体との間に利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、検討の対象としなければならない。

3. 利益相反の定義

本ポリシーにおける用語の定義は、次の各号に掲げるとおりである。

- ① 利益相反：外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、また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。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。
- ② 経済的な利益関係：研究者等が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との

間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。

- ③ 給与等：給与、サービス対価（コンサルト料、謝金等）、企業・営利を目的とした団体からの受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員等の受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権(ストックオプション)等）、および知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる（ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。）
- ④ 研究者等及び関係者：研究者等とは、研究責任者その他の研究の実施（資料・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い、研究機関以外において既存資料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。その他の研究の実施に携わる関係者には、研究分担者のほか、研究機関において研究の技術的補助や事務に従事する職員も含まれる。関係者とは研究実施者の所属長をいう。
- ⑤ 倫理委員会委員：医療法人薫風会研究倫理審査委員会を設置する医療法人薫風会理事長が指名した者。

4. 利益相反の報告

対象者は、次の各号に掲げるものについて自己申告書を作成し、研究者等及び関係者は研究者等の所属する機関の長を通じて、研究倫理審査委員会委員は直接利益相反委員会に提出しなければならない。

- ① 当該企業等から実質的に使途を決定し得る寄付金の総額が、年間 200 万円を超えている場合。（実質的に使途を決定し得るとは、当該寄付金の管理をするという意味で、受け入れ研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。）
- ② 当該企業が提供する寄付講座に所属している場合。（寄付講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。）
- ③ 当該企業等との間に、本人又は生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計 100 万円以上の個人的な利益関係がある場合。（個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。）
- ④ 当該企業等の役員等に、本人又は生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が就任している場合。（役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。）
- ⑤ 本人又は生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が当該企業の株式（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）している場合。あるいは当該企業等に出資を行

っている場合。

- ⑥ その他、当該企業等と利益関係がある場合。(その他とは、寄付講座(親講座)の受入をしている場合や、当該研究に関する知的財産に関与している場合。)

前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について申告書を提出しなければならない。

5. 申請・管理手順

「医療法人薫風会 医学系研究利益相反管理規定」の規定に従って実施する。

6. 見直しの実施

国内外の経済社会情勢の変化、利益相反問題の事例蓄積状況等に応じて、本ポリシーの適宜見直しを実施する。

以上