

東京都済生会中央病院における臨床試験に係る COI 委員会規程

制定：2015年3月3日

(趣旨)

第1条 この規定は、東京都済生会中央病院利益相反マネジメントポリシーに基づき、COI(利益相反)委員会の組織、運営に関して必要な事項を定めるものとする。

(委員会の任務)

第2条 委員会は、臨床研究等に係る利益相反を管理するとともに、臨床研究に係る利益相反に関する事項について審議する。

(委員の組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

済生会中央病院の職員 4名

(委員の任期)

第4条 前条に掲げる委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長をおく。

- 2 委員長は会議を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を助け、委員長が審議の対象となる臨床研究の実施者である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

(委員会の成立)

第6条 委員会は、委員の過半数の出席で成立する。

- 2 委員会の議事は、出席委員全員の合意をもって決する。ただし、委員が審議の対象となる臨床研究等の実施者である場合は、当該臨床研究等の審議及び議決に加わることはできない。この場合において、当該臨床研究等に係る審査を行う間は委員の数から除くものとする。

(意見の聴取)

第7条 委員長が必要と認めた時は、委員会に委員以外のものを出席させ、意見を聴取することができる。

(関係職員の出席)

第8条 委員長が必要と認めるときは、委員会に当該申請者を出席させることができる。
(臨床研究等の実施に係る手続)

第9条 臨床研究を行おうとするものは、毎年1回4月または9月に、前年及び前前年の状況について、別に定める利益相反自己申告書を作成の上、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、5月及び10月に委員会を招集し、利益相反について審議し、審議結果を東京都済生会中央病院院長（以下、院長）に報告するものとする。
- 3 委員長は、臨時で審議する必要がある申告書が提出された場合、提出日から1月以内に委員会を招集し、審議結果を院長に報告する。
- 4 COI委員会事務局は、委員会の審査結果に基づき、東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会等へCOIの報告を行う。

(委員会における審議事項)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議するものとする。

- 一 利益相反マネジメントのための調査及び相談に関する事項
- 二 利益相反マネジメントにおける個別案件の審議及び意見書に関する事項
- 三 利益相反マネジメントにおける妥当性の基準となるガイドラインの作成に関する事項
- 四 臨床研究倫理審査委員会との協議による相互の整合性の確保
- 五 利益相反マネジメントに関する外部への説明責任に関する事項
- 六 緊急性の高い臨床研究等における利益相反マネジメントと緊急性の確保に関する事項
- 七 その他利益相反マネジメントに関する必要な事項

2 委員会は、前項の審議にあたっては、特に次の各号に掲げる事項の妥当性について審議し、その結果を臨床研究倫理審査委員会委員長に報告するものとする。

- 一 臨床研究等の研究責任者より提出された研究計画書における、当該研究と利益相反に関する説明の有無とその内容
 - 二 被験者に対するインフォームド・コンセントに使用する同意説明文書における、利益相反の一般的なわかり易い説明の有無とその内容
- 3 委員会は、第1項及び第2項の審議の結果、必要と認められる場合には、審議結果を意見書の形にまとめ、臨床研究倫理審査委員会委員長に報告する。
- 4 委員会は、第1項の審議において、今後の状況を追跡調査した上で最終決定を行う必要があると認められた場合には、当該職員等の利益相反を構成する事実関係について継続的に調査を行うことができる。
- 5 研究者は、臨床研究倫理審査委員会からの非承認との報告について、利益相反に対し異議がある場合には、利益相反委員会に申し出ることができる。

(守秘義務)

第11条 利益相反マネジメントに携わる職員等は、職務上知りえた情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

- 2 職員等から提出された申告書等の利益相反に関する情報は、その個人情報が外部に漏洩することのないよう、東京都済生会中央病院の個人情報保護方針ならびに保護規定に基づき、厳重に保管・管理する。

(情報公開)

第12条 利益相反マネジメントに係る事項について、院外より情報公開を求められた場合は、情報公開に係る法令及び院内規定並びに前項の守秘義務に基づき、院長の承認を得てこれを行う。

(事務)

第13条 利益相反マネジメントに関する事務は、関係部署の協力の下、臨床研究センターにおいて行う。

(雑則)

第14条 この規定に定める者のほか、利益相反マネジメントの実施に関し必要な事項は、委員会が別に定めるものとする。

(附則)

この規定は、2015年4月1日から施行される。

2023年2月15日一部を改訂する。