

京都第一赤十字病院 利益相反マネジメント・ポリシー

1. 制定の目的

産官学連携活動を進めるに際し、京都第一赤十字病院（以下当院）は、これに携わる職員の意思を尊重し、かつ産官学連携活動に伴う利益相反の問題に関し、社会への説明責任を果たす必要がある。さらに、職員が安心して産官学連携活動に取り組める環境を整備する必要がある。これらの目的のために、産官学連携活動に関する利益相反マネジメント・ポリシーをここに制定する。

2. 利益相反マネジメントの基本方針

当院は、職員等が知的価値の創造や新たな実学開発の過程で得た研究成果・知的財産等を、産官学連携活動を通じて積極的に社会に還元することを支援する。当院はこのような産官学連携活動において付随的に発生し得る利益相反の問題に関して、以下に掲げる基本的な方針に沿って行動する。

(1) 知的価値の創造と新たな実学開発を実践するとともに、その成果を社会に還元し社会貢献をする。このために、積極的に産官学連携活動を進める。

(2) 産官学連携活動の過程で付随的に生じ得る利益相反を未然に防止するために、利益相反マネジメント体制を整備する。

(3) 適切なマネジメントと情報開示により、産官学連携活動の透明性を確保する。また、社会への説明責任を明確にすることにより、社会からの信頼を維持する。

(4) 当院の利益相反マネジメントは、職員の産官学連携活動等の自主性を尊重することにより、職員が安心して、産官学連携活動に取り組める環境を整備することを推進する。

3. 利益相反の定義

産官学連携活動における利益相反とは、次に掲げる経済的利益相反、責務相反を指す。

(1) 経済的利益相反とは、職員としての当院における地位に基づく責任ないし義務と、産官学連携活動から職員が得る利益とが相反する状態をいう。

(2) 責務相反とは、職員としての当院における地位に基づく責任ないし義務と、産官学連携活動における責務とが相反している状態をいう。

4. 利益相反マネジメントの対象者

産官学連携活動に携わるすべての当院職員を利益相反マネジメントの対象者とする。

5. 利益相反を防止するための体制

(1) 利益相反審査部会

利益相反に関する事項の審議などを行うため、当院利益相反審査部会（以下「利益相反審査部会」という。）を設置する。利益相反審査部会は法令、当院の諸規定、本ポリシー等に基づき、利益相反に関する審議を行う。

(2) 情報開示

利益相反に関する情報を個人情報の保護にも配慮しつつ必要な範囲で公表し、社会に対する説明責任を果たす。

6. 利益相反マネジメント体制

当院で実施される産官学連携活動における利益相反マネジメントについては、以下の組織と体制をもって対応する。

(1) 職員が研究を実施する際には、当院倫理審査委員会所定の研究実施計画書と利益相反自己申告書を院長へ提出する。

(2) 院長は利益相反審査部会及び当院倫理審査委員会等へ審査を付託する。

(3) 利益相反審査部会は、研究実施計画書と利益相反自己申告書をもとに利益相反状態の有無等について審査し、意見書等により当該倫理審査委員会へ報告する。

(4) 当院倫理審査委員会が、研究者の利益相反状態、インフォームドコンセント(IC)への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画について承認か条件付承認、又は不承認の判定を行い院長に答申する。

(5) 院長は、当該実施計画について承認か条件付承認、又は不承認を通知する。

(6) 利益相反審査部会は必要に応じ、当該実施研究者に対してヒアリング等を通して、利益相反状態に関する見解を提示し、改善に向けた指導などを行うことができる。

(7) 当該研究者は、利益相反審査部会の審査結果について、院長に異議申し立てができる。

(8) 特定臨床研究を実施する研究者は、当該研究計画書に利益相反自己申告書を院長に提出し、倫理審査は行わず利益相反審査のみを受けることができる。審議の結果は、院長に報告され、院長はそれに基づいて利益相反審査結果通知書を発行する。

7. 利益相反マネジメントに対する職員の義務

産官学連携活動に携わる職員は、利益相反マネジメントに対する次の義務を負う。

(1) 職員は、産官学連携活動を行うにあたり、利益相反行為を未然に防止するように最大限の配慮及び客観的に必要とされる合理的な努力をおこなう。また、万が一利益相反が生じた場合には、院長から要請される必要な事項に最大限協力しなければならない。

(2) 職員は、前号以外でも当院から利益相反マネジメントに関し、必要な協力を求められたときは、最大限協力をしなければならない。

平成31年4月1日

京都第一赤十字病院長

令和5年4月1日一部改定