

**地方独立行政法人神奈川県立病院機構**  
**利益相反管理規程（案）**  
平成 27 年 10 月 13 日 第 11 回理事会提出

（目的）

第 1 条 地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反管理規程（以下「本規程」という。）は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「本機構」という。）において、利益相反行為等を適切に管理することによって、本機構の職員等の行為等の適正性を確保して倫理性と科学性を担保し、また中立性と公明性を維持し、本機構の職員等が社会的信頼を確保して不当な不利益を被らずに、安心して、産学官民連携活動を適正かつ高度、広範、また円滑に遂行し、本機構として産学官民との連携を積極的に奨励し、もって神奈川県はもとより本邦、更に諸外国の、健康で豊かな社会の維持と発展に、積極的に貢献していくことを目的とする。

（適用範囲）

第 2 条 本規程は、本機構の常勤職員に適用する。

2 本機構の非常勤職員等として、本機構に係わる行為等を行う場合には、本規程の適用を考慮する。

（定義）

第 3 条 本規程において、用語を以下のように定義する。

（ 1 ） 「利益相反行為等」とは、本機構における診療、研究、開発、教育、臨床試験、医療連携、関連施設支援、その他の医療関連活動、また被災者救援、人道支援、国際協力、その他の社会活動等に係わる職員等としての、業務や義務、及び患者又は被験者、被災者等の当該行為等の対象者等の利益よりも、自己又は第三者、組織、団体、施設等の利益を優先させる行為等であって、利益相反委員会において相当との判断を経ていないものをいい、利益相反委員会の判断を経ていない次の行為等は利益相反行為等と推定される。

ア 本機構における診療、研究、開発、教育、臨床試験、医療連携、関連施設支援、その他の医療関連活動、また被災者救援、人道支援、国際協力、その他の社会活動等による成果の活用という目的にそぐわない、専ら企業等の利益を目的とする、診療、研究、開発、教育、臨床試験、医療連携、関連施設支援、その他の医療関連活動、また被災者救援、人道支援、国際協力、その他の社会活動等に従事する行為等。

イ 企業等との共同で行う、本機構における診療、研究、開発、教育、臨床試験、医療連携、関連施設支援、その他の医療関連活動、また被災者救援、人道支

援、国際協力、その他の社会活動等より生ずる利益を、不当に有利に、自己又は二親等以内の親族又は収入や財産を共有している者が、取締役、執行役、理事等を努める企業等に帰属せしめる行為等。

ウ 本機構において指導する研修医等を、教育的な目的及び臨床研究の目的、また社会活動等の目的に反する、産学官民連携活動等に從事させる行為等。

(2) 「企業等」とは、本機構を除く、企業、国もしくは地方公共団体の機関、病院、診療所、又はその他の産学官民の団体や組織をいい、営利組織、非営利組織を問わない。

(3) 「産学官民との連携活動」とは、本機構に属する職員等が企業等と、共同の診療、研究、開発、教育、臨床試験、医療連携、関連施設支援、その他の被災者救援、人道支援、国際協力、その他の社会活動等に從事することをいう。

(利益相反行為等の禁止)

第4条 本機構の職員は、産学官民との連携活動を行うに当たっては、利益相反行為等を行ってはならない。

(利益相反委員会)

第5条 第1条の目的を達成し、本機構の職員等が社会的信頼を確保して不当な不利益を被らずに、本機構として健康で豊かな社会の維持と発展に積極的に貢献していくために、利益相反委員会(以下「委員会」という。)を施設長の下に置く。

2 委員会は、第1条の目的を果たすために、本規程及び「地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反管理方針(以下「方針」という。)」のもと、利益相反行為等に当たらないとされる基準の例示列举、利益相反行為等防止に関する施策の構築、利益相反行為等に関する自己申告書の審査、利益相反行為等とならないための対策の考案等を行い、その結果を施設長に報告する。

3 委員会は、第3条により利益相反等と推定される行為について、事前の自己申告がある場合には、方針に照らし、利益相反行為等に該当するかどうか判断する。4 委員会の委員長及び委員は、本機構の施設長(以下「施設長」という。)が任命する。必要に応じ、弁護士などの外部有識者を、外部委員として加えるのが望ましい。

5 委員長は、委員会の会務を総理し、委員会を代表する。

6 委員会は、2ヶ月に1回、又は速やかに協議又審議する事案などが発生した場合等に、委員長が招集し、議事は出席者の過半数をもってこれを決する。可否同数の時は、委員長の決するところによる。

7 委員会は、稟議にて審議等を行うことができる。

8 委員長又は委員が申請者である場合には、委員長、又は当該委員は、当該審議から外れる。

- 9 委員長が欠席等で審議に加われない場合には、委員長は予め当該審議における代理の委員長を、委員の中から指名する。
- 10 委員長、又は委員に係わる利益相反に係わる審議を行う場合には、委員長、又は当該委員は、審議から外れる。委員長が審議から外れる場合には、代理の委員長を施設長が指名する。
- 11 委員会は、委員会終了後、その報告書を施設長に速やかに提出する。
- 12 委員長、委員の任期は2年とする。その再任を妨げない。
- 13 委員会は、その事務を行うために、施設長の承認をもって事務局を置くことができる。
- 14 委員、又は事務局は、職員等から利益相反に関する申請、報告、相談、質問等があった場合には、速やかに委員長に報告する。委員長は、委員会を開催する、又は委員や事務局を指定して対応する等を決める。委員会以外の対応の結果は、速やかに委員長に報告し、委員長が必要と判断した場合には委員会の開催等を行う。委員会を開催しない場合にはそれらの結果を直近の委員会に報告する。

#### (アドバイザー)

- 第6条 専門的な知識を要する事項の審議等のために、委員会は当該審議事項に係わる職員の属する部門又はセクションの代表者をアドバイザーとし、アドバイザーは委員会の求めに応じ協力を行う。
- 2 アドバイザーは、当該審議事項等に係わる職員の属する部門又はセクションの代表者とするが、特段の事情がある場合には、別の者をアドバイザーとすることができる。
  - 3 特段の事情等がある場合には、委員会は、施設長の承認をもって、別の者にアドバイザーを求めることができる。この場合、アドバイザーは、委員会での審議事項を含む、個人情報、連携する企業等の秘密に属する情報、技術上の秘密に属する情報、本機構の内部情報等、利益相反に関わる活動等において知り得た情報に関して、正当な事由なく漏らしてはならない。
  - 4 アドバイザーの任期は、当該協議毎、又はそれに関連する事項毎、又は2年とするが、再任を妨げない。

#### (職員の報告)

- 第7条 産学官民との連携活動に携わる職員等は、利益相反に関する自己申告書を、速やかに施設長に提出しなければならない。この場合、必要な資料等を添付することができる。
- 2 緊急時、災害時、重篤な感染症の発生時又は汎発流行時等における連携活動等、人道的な対応のために速やかな自己申告書等の提出ができない等、特段の理由がある場合には、提出が可能となった時点で遅延の理由を付記して速やかに施設長に提出する。

- 3 職員等は、利益相反に関する自己申告書の申請内容に特記すべき変更が発生した場合等、利益相反に関して報告すべき事項が発生した場合には、産学官民との連携活動に関する報告書を利益相反委員会に提出する。
- 4 本機構の適正な業務の遂行に対して利益相反の弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があるとして判断した場合には、当該職員等は速やかに施設長へ報告する。

(施設長の措置等)

第8条 施設長は第5条第1項による報告に基づき、必要に応じて利益相反委員会や当該申告者及びアドバイザー等の意見を聞き、施設としての見解を当該申告者に文書で提示する。

- 2 施設長は、利益相反行為に該当すると判断した場合には、必要に応じて当該職員等に対して助言又は指導を行い、又は必要に応じて施設として適切な措置を行うなど、改善に向けた指導や管理を行う。
- 3 施設長が前2項に規定する行為等を行うときには、本機構や、本邦、地方公共団体、省庁、教育機関、医学会、産学官民等の関連法規や指針、方針等、又それらの趣旨や社会状況にも十分配慮して、適正化のために以下のような行為等又はその他適切と考えられる行為等を行う。
  - (1) 当該職員等の当該行為等への参加形態の変更、例えば代表者とならない、評価者とならない等の指示。
  - (2) 当該申告者との面談や追加書類や情報の提出指示、又は必要情報等の入手指示。
  - (3) 患者等、当該行為等の対象者に対する、利益相反に関する説明と同意の指示。
  - (4) 当該行為等の計画や内容等の変更。
  - (5) 独立した評価者による当該行為等のモニタリング。
  - (6) 成果等の発表における経済的利益関係の開示。
  - (7) 関連する企業等、産学官民、行政組織、社会等に対する協力の要請。
  - (8) 当該行為等への参加の中止に係わる指導。
  - (9) 当該行為等の中止に係わる指導。
  - (11) 関連機関等への報告。
  - (12) 外部への情報公開。
  - (13) その他必要と認められること。

(不服申立等)

第9条 利益相反に関する自己申告書の審査結果、又は利益相反委員会による利益相反に係わる嫌疑等に関して、当該職員が異議を申し立てる場合には、施設長は書面又は

- 口頭による不服申立の機会を与えなければならない。
- 2 委員会は、不服申立が行われた事案に関して速やかに審議を行い、その結果を、不服申立内容に関する記載と共に、施設長に報告する。
  - 3 不服申立内容に関する記載は、当該職員の確認と承認を必要とする。

( 関連組織等への報告等 )

第10条 施設長は、診療、研究、開発、教育、臨床試験、医療連携、関連施設支援、その他の医療関連活動、また被災者救援、人道支援、国際協力、その他の社会活動等における産学官民との連携活動において、使用されている資金等に公的資金が含まれている場合で、利益相反行為等による弊害が生じた、また生じているとみなされる可能性がある場合には、速やかに理事長及び公的資金に関与する所轄官庁に報告すると共に、理事長や関与する所轄官庁、及び利益相反委員会と連携して、調査等への協力や、適切な管理等を行う。

( 情報の保護 )

第11条 利益相反委員会を含む利益相反の管理等に携わる者は、個人情報、連携する企業等の秘密に属する情報、技術上の秘密に属する情報、本機構の内部情報等、利益相反に関わる活動等において知り得た情報を、正当な事由無く漏らしてはならない。

- 2 前項のために、外部委員に対しては、利益相反に関する自己申告書や、利益相反報告者等の個人情報や秘密に属する情報等を、匿名化して提示しても良い。

( 説明と同意 )

第12条 産学官民との連携に係わる行為等が、臨床試験や治験である場合には、被験者から同意を得るための説明文書に、連携する企業等とその連携の状態を記載し、担当者の説明によって同意を得る。

( 利益相反の開示 )

第13条 研究成果の発表等においては、当該発表等が係わる利益相反を開示する。

- 2 開示においては、連携企業名、連携によって受け入れた費用、連携の内容等、係わるものの所属等に関して、適正化に努める。

( 社会等への説明責任 )

第14条 施設長は、利益相反に関する情報の開示請求があった場合には、必要かつ合理的な範囲でこれに応じ、社会に対する説明責任を果たす。

- 2 施設長は、外部への情報公開にあたり、対象となる個人情報、連携する企業等の情報、技術上の情報、本機構の内部情報等の保護に留意する。

(適用除外)

第15条 理事長又は施設長は、国、神奈川県、その他地方公共団体との活動である場合、又は緊急時、災害、重篤な感染症の発生時及び汎発流行時、又は法令の下での対応等で迅速な対応を要するとき、又はその他特段の事情がある場合には、本規程の一部、又は全部を、当該活動に適用しないことができる。

(関係資料の保存)

第16条 施設長及び当該職員等は、当該事例に対する利益相反に関する資料を、当該事例の終了後から5年間保存する。

附則

この規程は、平成 年 月 日より施行する。