

## 地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反行為の管理に関する規程の 制定について

### 1 制定の趣旨

業務方法書第 21 条第 2 号への対応の 1 つとして、研究開発業務に関連する諸規程の制定・改正を検討した。

地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反行為の管理に関する規程については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）に掲げられている「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が取りまとめられたこと等に伴い、新たな規程を制定するものである。

### 2 主な規程の概要

- (1) 産学公連携活動を行う場合、職員は、本部においては事務局長に、病院においては総長等に自己申告を行い、利益相反行為についての確認を受けなければならない。（第 4 条～第 5 条関係）
- (2) 利益相反管理委員会による審査は、必要に応じて行うものとする。（第 6 条関係）
- (3) 利益相反行為の管理に関して必要な事項を定めた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実施細則を、別途作成することとした。

### 3 規程

別添資料のとおり

### 4 施行年月日

平成 31 年 4 月 1 日

(参考)

業務方法書 抜粋

(研究開発業務に関する事項)

第 21 条 県立病院機構は、研究開発業務の評価及び研究開発業務における不正防止に関し、次の各号に掲げる体制を整備するものとする。

(1) 研究開発業務の評価に関する以下の体制

ア 研究統括部門における研究評価体制

イ 研究予算の配分基準の明確化

(2) 研究開発業務における不正防止に関する以下の体制

ア 厳格なルールを要する研究におけるリスク要因の認識と明確化

イ 研究費の適正経理

ウ 経費執行の内部けん制

エ 論文ねつ造等研究不正の防止

オ 研究内容の漏えい防止（知財保護）

カ 研究開発資金の管理状況把握

地方独立行政法人神奈川県立病院機利益相反行為の管理に関する規程

（目的）

第1条 この規程は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構（以下「法人」という。）における利益相反行為の管理について、必要な事項を定めることを目的とする。

（定義）

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

- （1）本部 地方独立行政法人神奈川県立病院機構組織規程（以下「組織規程」という。）第5条に規定する本部をいう。
- （2）病院 組織規程第4条に規定する病院をいう。
- （3）総長等 組織規程第15条第2項に規定する総長等をいう。
- （4）利益相反行為 法人の職員としての責務と自己の利益が相反する又はその恐れがある活動をいう。
- （5）産学公連携活動 企業、大学、研究機関、医療法人又は公的機関等（以下「企業等」という。）と連携し、又は企業等からの委託や資金提供等を受け実施する活動をいう。

（職員の責務）

第3条 職員は、第5条第1項の確認を得ることなく利益相反行為を行ってはならない。

2 法人の職員は、第5条第1項の助言又は勧告に従うよう努めなければならない。

（自己申告）

第4条 産学公連携活動を行う場合（次項の規定による自己申告を既に行っている場合で、当該自己申告以降に変更事由がないときを除く。）及び産学公連携活動開始後に自己申告した内容に変更が生じた場合、職員は、本部においては事務局長（組織規程第7条に規定する事務局長をいう。以下「本部事務局長」という。）に、病院においては総長等に自己申告を行わなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、事務の効率上、本部事務局長又は総長等が定める時期において、本部事務局長又は総長等が必要と認める職員に係る自己申告の確認を一括して行うことが適当であると認められる場合、本部事務局長又は総長等は、職員に対し自己申告を求めることができる。

（本部事務局長又は総長等の措置）

第5条 本部事務局長又は総長等は、前条の自己申告の内容を確認し、その結果を通知するとともに、必要に応じて利益相反行為の管理に対する助言又は勧告を行う。

2 本部事務局長又は総長等は、前項の確認及び助言又は勧告にあたっては、次条の規定により利益相反管理委員会に利益相反行為の管理に対する助言又は勧告の必要性等の審査を求めることができる。

3 本部事務局長又は総長等は、職員からの利益相反行為に係る相談に対して、必要な助言を行わなければならない。

- 4 本部事務局長又は総長等は、第3条第1項に違反している行為又は違反が疑われる行為を掌握した場合、直ちに必要な措置を講じなければならない。
- 5 本部事務局長又は総長等は、利益相反行為に関する情報の開示請求があった場合、必要かつ合理的な範囲でこれに応じるよう努めなければならない。

(利益相反管理委員会)

- 第6条 本部及び各病院に利益相反管理委員会（以下「委員会」という。）を置き、本部においては本部事務局長からの、病院においては総長等からの諮問に基づき、利益相反行為の管理に対する助言又は勧告の必要性等を審査する。
- 2 委員会は、委員長、副委員長及びその他の委員をもって組織する。
  - 3 委員長、副委員長及びその他の委員は、本部においては本部事務局長が、病院においては総長等が任命する。
  - 4 副委員長は、委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、その職務を代行する。
  - 5 委員長、副委員長及びその他の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、任期途中で交代があった場合、後任者の任期は前任者の残任期間とする。
  - 6 委員会は、委員長が招集する。ただし、委員長が認めるときは、文書による回議をもって委員会の開催に代えることができる。
  - 7 委員会は、構成委員の過半数の出席がなければ、開くことはできない。
  - 8 委員長は、必要と認めるとき、外部有識者若しくは本部又は他の病院に所属する職員から委員会において意見を求めることができるものとする。
  - 9 委員会は、第4条の自己申告の内容を確認し、利益相反行為の管理に対する助言又は勧告の必要性等を審査し、本部においては本部事務局長に、病院においては総長等に報告を行う。
  - 10 議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
  - 11 第4条の自己申告を行った委員及び審査の対象となる産学公連携活動に関与する委員は、該当する案件の審査に参加することができない。この場合であって、委員長及び副委員長が欠けることとなる場合、本部においては本部事務局長が、病院においては総長等が委員長の職務を代行する。

(守秘義務)

- 第7条 委員会の審査又は利益相反行為の管理に係る事務に関わった者は、その業務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(本部事務局長又は総長等が行う自己申告等)

- 第8条 本部事務局長又は総長等が第4条の自己申告を行う場合、当該自己申告は理事長に対して行うこととし、第5条第1項の確認及び通知は、理事長が行う。この場合、理事長は、本部の委員会に助言又は勧告の必要性等の審査等を求めることができるものとする。

(その他)

- 第9条 この規程に定めるもののほか、利益相反行為の管理に関して必要な事項は、理事長が別に定める。

## 附 則

- 1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、地方独立行政法人神奈川県病院機構利益相反管理規程（平成28年4月1日施行）は廃止する。
- 3 この規程の施行に伴い、本部事務局人事部長通知「地方独立行政法人神奈川県病院機構利益相反管理規程に基づく様式等について」（平成28年4月1日付け本部第1号）は廃止する。
- 4 この規程の施行に伴い、平成28年4月1日付け地方独立行政法人神奈川県病院機構利益相反管理方針は廃止する。

地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反の管理に関する規程実施細則

（趣旨）

第1条 この細則は、地方独立行政法人神奈川県立病院機構利益相反行為の管理に関する規程（以下「規程」という。）第9条の規定に基づき、利益相反行為の管理に関して必要な事項を定める。

（申告の手続き）

第2条 規程第4条の自己申告は、自己申告書（第1号様式）を提出する方法で行う。

（利益相反行為の確認結果の通知等）

第3条 規程第5条第1項の通知及び助言又は勧告は、自己申告内容確認結果通知書（第2号様式）により行う。

（利益相反管理委員会の意見）

第4条 規程第6条第9項の規定による報告は、自己申告内容確認結果報告書（第3号様式）により行う。

（ガイドランスの様式）

第5条 第2条から前条に定める様式は、厚生労働省医政局研究開発振興課長通知「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年3月2日医政研発0302第1号）」において掲げられた「臨床研究法における利益相反管理ガイドランス」に基づく様式に代えることができるものとする。

附 則

この細則は、平成31年4月1日から施行する。

(第1号様式)

自己申告書

平成 年 月 日

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長）（本部事務局長） 殿

（所属・職）

（氏 名）

印

地方独立行政法人神奈川県立病院機利益相反行為の管理に関する規程第4条に基づき、次のとおり申告します。

1 産学公連携活動の概要

区分	<input type="checkbox"/> 診療 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他
課題名	
研究の場合の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究協力者
研究代表者の所属 名及び氏名	
公的研究費を受け ている場合の配分 機関の名称	

※ 第4条第2項の規定により一括して自己申告を行う場合、記入不要。

2 産学公連携活動に関連する企業等

No	名称	子会社等の特殊関係者との利益相反の状況
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

※ 第4条第2項の規定により一括して自己申告を行う場合、産学公連携活動（予定を含む。）に関連する企業等を全て記入してください。

### 3 利益相反に係る自己申告

名称	
----	--

※ 「親族」とは、「申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族」をいう。

COI状況の有無		前年度		今年度		「有」と回答した項目について	
		有無	「有」と回答した項目について	有無	「有」と回答した項目について	COI管理計画	
			COIの内容について 詳細を記述		COIの内容について 詳細を記述		
Q1. 企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		受入金額 (円)		受入金額 (円)		
Q2. 企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		期間		期間		
			給与の有無		給与の有無		
Q3. 企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？  ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額 (円)		受入金額 (円)		
	親族		経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		
			受入金額 (円)		受入金額 (円)		
Q4. 企業等の役員に就任しているか？  ・ 役員とは、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、監査役をいう。	本人		役職等の種類		役職等の種類		
	親族		役職等の種類		役職等の種類		
Q5. 企業等の株式を保有しているか？企業等に出資を行っているか？  ・ 株式の保有については、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個以上をいう。これに該当しない場合は、「無」とすること。	本人		株式を保有している		株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
	親族		株式を保有している		株式を保有している		
			株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、企業等の関与があるか？	本人		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		
	親族		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り		
			その他の関与		その他の関与		

この様式は、臨床研究法における利益相反管理ガイドンスの様式C<研究分担医師等用>（厚生労働省ホームページ(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>)からダウンロード可。)を使用することにより代えることができる。



(第2号様式)

自己申告内容確認結果通知書

平成 年 月 日

(自己申告者) 殿

総長 (所長・病院長・本部事務局長) ○○ ○○

平成 年 月 日付けの自己申告について、事実及び管理計画の確認を行いましたので、利益相反行為の管理に係る助言又は勧告の内容を含め、地方独立行政法人神奈川県立病院機利益相反行為の管理に関する規程第5条第1項に基づき、通知します。

1 産学公連携活動の概要

所属・職	
氏名	
区分	<input type="checkbox"/> 診療 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他
課題名	
研究の場合の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究協力者
研究代表者の所属 名及び氏名	
公的研究費を受け ている場合の配分 機関の名称	

2 産学公連携活動に関連する企業等

No	名称	子会社等の特殊関係者との利益相反の状況
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

### 3 利益相反に係る自己申告の確認結果等

名称	
----	--

※ 「親族」とは、「申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族」をいう。

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？  ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
	親族		-		-				
Q4. 企業等の役員に就任しているか？  ・ 役員とは、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、監査役をいう。	本人		/		/				
	親族		/		/				
Q5. 企業等の株式を保有しているか？企業等に出資を行っているか？  ・ 株式の保有については、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個以上をいう。これに該当しない場合は、「無」とすること。	本人		-		-				
	親族		-		-				
Q6. その他、企業等の関与があるか？	本人		-		-				
	親族		-		-				

問い合わせ先

〇〇課 〇〇

電話：

メール：

(第3号様式)

自己申告内容確認結果報告書

平成 年 月 日

〇〇病院（センター） 総長（所長・病院長）（本部事務局長） 殿

〇〇病院（センター）（本部）利益相反管理委員会委員長

地方独立行政法人神奈川県立病院機利益相反行為の管理に関する規程第6条第9項に基づき、次のとおり報告します。

1 産学公連携活動の概要

所属・職	
氏名	
区分	<input type="checkbox"/> 診療 <input type="checkbox"/> 臨床研究 <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他
課題名	
研究の場合の立場	<input type="checkbox"/> 研究代表者 <input type="checkbox"/> 研究分担者 <input type="checkbox"/> 研究協力者
研究代表者の所属名及び氏名	
公的研究費を受けている場合の配分機関の名称	

2 産学公連携活動に関連する企業等

No	名称	子会社等の特殊関係者との利益相反の状況
①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

### 3 利益相反に係る自己申告の確認結果等

名称	
----	--

※ 「親族」とは、「申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族」をいう。

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に必要とする助言・勧告の内容
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？  ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	本人		-		-				
	親族		-		-				
Q4. 企業等の役員に就任しているか？  ・ 役員とは、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、監査役をいう。	本人		/		/				
	親族		/		/				
Q5. 企業等の株式を保有しているか？企業等に出資を行っているか？  ・ 株式の保有については、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個以上をいう。これに該当しない場合は、「無」とすること。	本人		-		-				
	親族		-		-				
Q6. その他、企業等の関与があるか？	本人		-		-				
	親族		-		-				