

J A 北海道厚生連札幌厚生病院における利益相反の管理に関する指針

1 目的

JA 北海道厚生連札幌厚生病院は、医学、医療技術の進歩、および、地域の医療ニーズに応え、地域の方々をはじめ、当院を利用される方々に高度で良質な医療を提供することを基本方針に掲げ、教育・研修および専門領域の研究活動を通じ、社会に貢献することを目指しており、臨床研究や国が進める産学連携活動についても積極的に推進している。

その一方で、医療と研究活動を同時に行うことで、個人や当院と企業との間でそれぞれの利益が相反する場合が想定され、研究活動が盛んになると、利益相反が必然的・不可避免的に発生し、当院および研究活動の社会的信用を損ねる恐れがある。したがって、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、臨床研究と研究者・企業間の利益相反に関して透明性を高めることを基本として、研究活動の公平性と信頼性を確保することが重要である。

本指針は、当院における産学連携活動を含めた臨床研究の健全な推進を図ること、及び、当院の職員等が安心して研究活動に取り組める環境を整備することを目的とする。

2 利益相反の定義

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務違反」の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいるが、本指針は、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict Of Interest;COI）の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号）厚生科学課長決定」（以下、厚労省利益相反管理指針という。）に基づき、「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」（以下、COI という。）を中心に扱う。

COI とは、外部との経済的な利益関係等によって、臨床研究で必要とされる構成かつ適正な判断が損なわれる、又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。

3 COI の一般的基準

研究活動を積極的に推進すると、利益相反（COI）は必然的・不可避免的に発生することから、COI 状態が直ちにコンプライアンス違反とはならず、COI を適切に管理したうえで、一定以上のCOI に対し、個々の事例について、社会一般的に許容しうる範囲か否かを判断することが重要である。

当院が社会的信用を許容できない範囲で損なうおそれがある事態とは次に掲げるものをいう。

- (1) 研究者が当院における職務よりも個人的な利益を優先させていると客観的に判断される場合
- (2) 当院が当院の社会的責任よりも当院の利益を優先させていると客観的に判断される場合
- (3) 当院の職員が、経済的な利益の有無にかかわらず、当院の社会的な責任や職務よりも院外の活動を優先させていると客観的に判断される場合
- (4) 当院および職員が特定の研究課題を遂行するにあたり、当該研究課題に関連を有する企業との関係により、研究の公正性・社会性が阻害されると客観的に判断される場合

4 COIの管理

JA 北海道厚生連札幌厚生病院は、COIの管理に係る審議を行うための委員会（以下、COI委員会という。）を院内に置く。COI委員会には、弁護士等の院外有識者を1名以上加えるものとする。

院長は、一定以上のCOIのうち、当院が社会的信用を許容できない範囲で損なうおそれがある事例に対して、COI委員会の意見に基づき当院としての見解を提示し、必要により改善に向けた指導、管理を行う。

なお、COIの管理にあたり、個人情報保護に努めなければならない。

5 管理の実際

COIの管理については、厚労省利益相反管理指針を基本とし、COIの管理の対象、及び管理の実際について、別途、管理規程に定める。

以 上