

医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック  
利益相反(COI)審査委員会名簿

氏名	職業	委員区分	備考
中谷 桂治	医師 医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック 麻酔科	職員	委員長
山下 堅志	事務職 医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック 事務長	職員	副委員長
高原 圭子	医師 医療法人英仁会 ブレストクリニック 放射線科	職員	
吉岡 和美	看護師 医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック 外来師長	職員	
田中 将之	特定非営利活動法人日本医療経 営機構 主幹研究員 京都大学大学院医学研究科 講師(非常勤)	外部有識者	
池本 順子	弁護士 中川法律事務所	外部有識者	

2024年9月27日現在

## 医療法人英仁会 大阪ブレストクリニックにおける臨床研究に係る 利益相反ポリシー

### 1. 目的

「ヒトを対象とする医学研究」の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。(ヘルシンキ宣言) 医学研究は国民の健康に多大な貢献をするものであるが、産学官連携を通じた研究活動の中では個人的利益と医療人としての本来の責務との間に利益の衝突が生ずる場合がある。医学研究に取り組む者は、社会一般からその研究活動の妥当性に疑念を抱かれることのないように、自ら利益相反に関する適切な管理運用を行うことが求められている。

医療法人英仁会 大阪ブレストクリニックにおける臨床研究に係る利益相反ポリシー(以下、「本ポリシー」という。)は、医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック(以下、「当院」という。)における臨床研究の実施者及び関係者と、被験者や当院を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適正な推進を図るためのものである。

臨床研究実施者とは研究責任者及びそれに係る研究者をいい、関係者とは研究倫理の審査にたずさわる委員・病院長等をいう。

### 2. 定義

臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が被験者や当院と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)及び間接的利益と、社会に開かれた研究を実践する研究者としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

### 3. 方針

被験者の保護を最優先しつつ、当院や臨床研究実施者等の正当な権利を認め、当院の社会的信頼を守り、適正な臨床研究を進める。

### 4. 対象及び基準

#### (1) 対象

##### ① 開示対象

a. 経済的利益: 株式保有、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供 等

b.経営関与:役員、顧問就任 等

② 開示すべき人的範囲

a.臨床研究実施者及び関係者

b. a に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族

c.実施者のうち、臨床研究協力者(臨床研究コーディネーター等)は、開示の人的範囲に含まない。

d.その他、当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会(以下、「IRB」という。)が必要と判断

以上

医療法人英仁会 大阪ブレストクリニックにおける臨床研究に係る  
利益相反管理規程

(目的)

第1条 本規程は、「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」に則り、医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック(以下、「当院」という。)にて実施される臨床研究に関する利益相反 (Conflict of Interest) についての取扱を示し、社会の理解と信頼を得て臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(対象となる利益相反)

第2条 本規程は、「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」を取扱う。

- 2 「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正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 「経済的な利益関係」とは、研究者が、自身が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことを言う。なお、公的機関から支給される謝金等は経済的な利害関係には含まない。
- 4 治験を除く臨床研究を実施しようとする医師およびそれに係る研究者(以下、「研究実施者」という。)、および臨床研究の倫理審査委員・病院長等(以下、「研究関係者」という。)と、その配偶者及び生計を一にする扶養親族を対象とする。

(利益相反審査委員会)

第3条 利益相反の管理を行うために利益相反審査委員会(以下、「委員会」という。)を置く。

- 2 委員会は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(別紙様式)」(以下「申告書」という。)により、利益相反の管理を行う。
- 3 委員会は、申告書により利益相反が存在する場合、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、その結果を研究実施者に通知すると共に必要な場合には助言・指導・勧告等を行う。また、必要に応じ、更なる情報収集・調査及びフォローアップを行う。
- 4 委員会の委員長、副委員長、委員は院長が指名する。
- 5 委員会は、別紙に掲げる委員をもって構成するものとする。  
委員には、院外委員を置く。
- 6 委員会の事務局は臨床研究とし、提出された申告書等の書類は個人情報保

護と機密保持の観点から慎重に取扱い、厳格に管理する。

- 7 委員会は書類審査とし、委員会の決定は委員の全員一致を要するものとする。
- 8 委員長が必要と認めたとときに、委員会を招集するものとする。委員会は委員の過半数の出席をもって成立するものとする。但し、院外委員が 1 名 出席していなければならない。委員会の決定は、出席者の全員一致を要するものとする。
- 9 当該研究と関係のある委員はその関与する研究について情報を提供することは許されるが、この審議には参加できないものとする。

#### (手続き及び方法)

第4条 研究実施者は研究毎に申告書を作成の上、臨床研究申請時に委員会に提出する。

- 2 研究実施者は委員会の求めに応じて随時報告を行うものとする。
- 3 研究関係者は、就任時等に、委員会の求めに応じて、申告書により報告を行う。
- 4 研究実施者及び研究関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに委員会へ申告書を再提出する。
- 5 申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養親族で一枚とする。

#### (勧告及び監査)

第5条 委員会が審議の結果必要と認められた場合は、対象者に利益相反に関する指導・勧告を行う。

- 2 対象者は、委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- 3 委員会の決定に対して不服のある者は、委員会に対して再度審議を求めることができるものとする。委員会は、再審議を行い、その意見を受けて病院長が措置を決定する
- 4 臨床研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。
- 5 この一連の手続きに不備があった場合、委員会は臨床研究の停止を求めることができる。

#### (利益相反の基準)

第6条 以下の基準を超える経済的利益関係がある場合は委員会に報告しなければならない。

- (1) 企業・団体からの収入について、年間の合計金額が同一の組織から 100 万円を超える場合。
- (2) 産学連携活動にかかる受け入れ額(申請研究に係るもので、申請者又はその所

属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾、権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金の受け入れ、依頼試験・分析、機器の提供、等を含む)について、年間の合計受け入れ額が同一組織から 200 万円を超える場合

- (3) 産学連携活動の相手先との関係(株式(公開・未公開を問わない)、出資金、ストックオプション、受益権等)
- 2 基準に抵触しない場合であっても外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、委員会に積極的に相談する等、研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないよう 研究者は留意しなければならない。

(文書の保存期間)

第7条 本委員会に関する文書は、5年間保存する。以上