

# 宮崎県医師会臨床研究の利益相反に関する審査要領

## (目的)

第1条 公益社団法人宮崎県医師会（以下、「本会」という。）は本会臨床研究倫理審査委員会規程及び業務手順書に基づき「宮崎県医師会臨床研究の利益相反に関する審査要領」を策定する。

## (定義)

第2条 この要領における用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究者等とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という）の適用範囲に含まれる研究の実施に携わる者をいう。
- (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、研究者等が、自分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等の関係を持つことをいう。
- (4) 給与等とは、給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものをいう。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

## (対象となる研究者)

第3条 この要領の対象となる者は、研究者等となる本会会員及び本会が行う臨床研究倫理審査委員会に申請をする研究者等とする。

## (利益相反の管理に関する協力)

第4条 研究者等は、本会がこの要領に基づいて行う利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。

## (経済的な利益相反の報告)

第5条 研究者等は、研究者等並びに研究者等と生計を一にする配偶者及び一親等の者に対する経済的な利益関係のうち、次の各号に掲げるものについて、「利益相反に関する自己申告書」（様式）（以下、「自己申告書」という）を利益相反委員会委員長（以下、「委員長」という。）に提出しなければならない。

- (1) 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) 年間の合計金額が同一組織から50万円を超える場合の企業・団体からの収入（診療報酬を除く）
- (3) 年間の合計受入れ額が同一組織から100万円を超える場合の産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告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入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む）

2 研究者等は、前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について自己申告書を委員長に提出しなければならない。

## (利益相反委員会の設置)

第6条 会長は、研究者等の利益相反の状況及び管理について審査し、利益相反の管理のための適切な措置について検討するため、本会に利益相反委員会を設置する。

#### (利益相反についての意見)

第7条 臨床研究倫理審査委員会において利益相反状態にある可能性があると判断された場合は利益相反委員会に当該研究の利益相反の状況および管理についての意見を聴く。

#### (利益相反委員会の業務)

第8条 利益相反委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 利益相反の管理に関して、研究者の相談に応じ、必要に応じて指導を行う。
- (2) 自己申告書に基づいて当該研究にかかる利益相反に関する状況を評価し、要約書や意見書を倫理審査委員会に報告する。

#### (個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第9条 利益相反委員会の委員等の関係者は、個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、正当な理由なく、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

#### (周知)

第10条 委員長は、研究者等に対して、この要領の周知に努める。

#### (利益相反の管理)

第11条 倫理審査委員会は、第8条第2号の利益相反委員会の意見に基づき、本会としての見解を示し、改善に向けた指導、管理を行う。なお、適切な情報の開示等透明性の確保に十分留意する。

#### (利益相反に関する説明責任)

第12条 委員長は、利益相反に関する情報の開示請求があった場合は、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 委員長は、外部への情報公開にあたり、対象となる者の個人情報の保護に留意する。

#### (関係書類の保存)

第13条 委員長及び研究者等は、利益相反に関する書類を5年間保存する。

#### (利益相反委員会事務局)

第14条 会長は、利益相反の管理に関する事務を行うため、本会に利益相反委員会事務局を設置する。

- 2 利益相反委員会事務局は、本会の事務局が担当する。

#### 附則

附則 この要領は、令和7年3月11日から施行する。

(令和7年3月11日開催第4回理事会承認)