

福島県医師会利益相反に関する審査要領

（目的）

第1条 一般社団法人福島県医師会（以下、「本会」という。）は本会倫理審査委員会規程及び業務手順書に基づき「福島県医師会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) 研究者とは、研究を実施する者をいう。
- (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、研究者となる本会の会員とする。

（利益相反の管理に関する協力）

第4条 研究者は、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。

- 2 研究者が研究の研究代表者である場合は、当該研究の研究分担者に対して、「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、「利益相反管理指針」という。）を遵守するよう求めなければならない。

（経済的な利益相反の報告）

第5条 研究者は、研究者並びに研究者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。）を福島県医師会長（以下、「会長」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会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、研究者の利益相反を審査し、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 会長は研究者より提出された自己申告書を利益相反委員会に提出し、当該研究の利益相反の審査について意見を聴く。

（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利益相反の状況について審査を行い、利益相反の管理に関する措置について検討を行う。なお、必要に応じ、研究者に提出資料の追加及び委員会への出席によるヒアリング対応を求めることができる。

（3）利益相反の管理に関する措置について、会長に対して文書で意見を述べる。

（4）会長が改善に向けた指導・管理を行った際の遵守状況確認を行うことができる。

（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 会長は、研究者に対して、この要領の周知に努める。

（利益相反の管理）

第 11 条 会長は、第 8 条第 3 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 会長は、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 会長は、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 会長及び研究者は、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

この要領は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。