

厚生科学審議会臨床研究部会における利益相反の取扱いに関する規程 (令和5年8月23日臨床研究部会長決定)

厚生科学審議会臨床研究部会（以下「部会」という。）における審議の中立性、公平性及び透明性を確保するため、部会における利益相反の取扱いに関し、厚生科学審議会臨床研究部会運営細則（平成29年8月2日臨床研究部会長決定）第9条の規定に基づき、この規程を制定する。

（通則）

第1条 この規程は、臨床研究中核病院である医療機関から提出された業務報告書の内容が臨床研究中核病院の承認要件を満たさない場合又は臨床研究中核病院である医療機関において研究関連法規や医療安全等に係る法令等への違反等の重大な不適切事案が認められた場合における、当該医療機関に係る部会意見のとりまとめに係る審議において適用する。

（適用対象委員等）

第2条 この規程は、部会の委員、臨時委員及び専門委員（以下「委員等」という。）に適用する。

（定義）

第3条 この規程において「報酬・給与・契約金・研究費等」とは、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（「実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金」及び「審議対象である医療機関又は審議対象である医療機関を研究代表者として配分機関から配賦される研究費」を含む。）等をいう。ただし、委員等本人宛であっても、学部長あるいは施設長等の立場で学部や施設などの組織に対する報酬・給与・契約金等を受け取っていることが明らかなものは除くものとする。

2 この規程において「審議対象である医療機関と特別の利害関係を有する」とは、次に掲げる場合を含むものとする。

- 一 委員等の家族（配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）であって、委員等と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が現に審議対象である医療機関に所属しているとき

- 二 当該医療機関の審議が行われる部会開催日の属する年度を含む過去 10 年以内に委員等が当該医療機関と雇用関係にあるとき
- 三 その他深刻な利益相反があると認められるとき

(審議及び議決不参加の基準)

第 4 条 委員等は、自らが所属する医療機関が審議対象である場合は、当該医療機関の審議及び議決に加わることができない。

- 2 委員等又はその家族が、第 5 条に規定する申告対象期間（以下単に「申告対象期間」という。）において審議対象である医療機関からの報酬・給与・契約金・研究費等の受取（又は割当て。以下同じ。）の実績を有し、受取額について、申告対象期間中に年度当たり 500 万円を超える年度がある場合は、当該委員等は、当該医療機関の審議及び議決に加わることができない。
- 3 委員等又はその家族が、申告対象期間において審議対象である医療機関からの報酬・給与・契約金・研究費等の受取の実績を有し、受取額について、申告対象期間中のいずれの年度も 500 万円以下である場合は、当該委員等は、当該医療機関の審議に加わることができるが、議決には加わることができない。ただし、当該委員等の報酬・給与・契約金・研究費等の受取額が、申告対象期間中のいずれの年度も 50 万円以下である場合は、この限りでない。
- 4 前 3 項のほか、審議対象である医療機関と特別の利害関係を有する委員等は、部会長に申し出るものとし、当該申出があったときは、当該委員等は、当該医療機関の審議及び議決に加わることができない。

(委員等からの申告)

第 5 条 申告対象期間は、原則として、当該医療機関の審議が行われる部会開催日の属する年度を含む過去 3 年度とし、委員等は、部会の開催の都度、審議対象である医療機関からの報酬・給与・契約金・研究費等について、申告対象期間において最も受取額の多い年度につき、自己申告するものとする。

(特例)

第 6 条 委員等又はその家族が第 4 条第 2 項又は第 3 項に該当する場合であっても、次に掲げる場合においては、当該委員等は、当該医療機関の審議又は議決に加わることができる。

- 一 委員等又はその家族が受け取った報酬・給与・契約金・研究費等の性格や

使途等を部会長に申し出、その内容に鑑み当該医療機関の審議又は議決に加
わることが妥当であると部会長が認めたとき

二 当該委員等の発言が特に必要であると部会長が認めたとき

(報告)

第7条 第4条の規定に基づく委員等の参加の可否については、部会において、
事務局より報告するものとする。

附 則

この規程は、令和5年8月23日から施行する。