

兵庫県立がんセンター COI委員会運営規程

(目的)

第1条 兵庫県立がんセンター（以下当センター）における、厚生労働科学研究費補助金等の公費で行う研究（公的研究）等に関する COI 管理規程第13条に基づき、当センターCOI委員会（以下「COI委員会」という。）の運営に際し必要な事項を定める。

(COI委員会の構成等)

第2条 COI委員会は、委員及びオブザーバーをもって構成する。

- (1) 委員及びオブザーバー（以下「委員等」という。ただし、第3条第(1)は除く。）は、院長が指名する。
- (2) 委員には当センター以外の学識経験者を含むものとする。
- 2 委員のうち半数以上は、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携に詳しい者でなければならない。
- 3 委員等の任期は1年とし、再任をさまたげない。ただし、委員等に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長を置き、院長が指名する。
- 5 委員長に事故があるときは、あらかじめその指名する委員がその職務を代理する。
- 6 委員長は、公的研究費の交付申請書提出時または企業等と当センターのコンサルティング等業務委託契約の締結までに、委員会を開催する。また、委員長は、研究期間中については、必要のつど委員会を開催する。
- 7 委員会は委員の過半数が出席しなければ開催することが出来ない。なお、諸事情により開催場所に来場できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
- 8 委員会の事務局は、臨床試験管理課とする。
- 9 委員会記録及び研究者等の申請書類等は、委員長（あるいは総務部長）が保管する。
- 10 委員長は、COI委員会に諮ることが必要な社会的規範による問題提議となるような内容については、COI委員会の意見を聴くことができる。

(COI委員会の審査)

第3条 COI委員会においては、次の各号に掲げる事項について、当センターの職員で

ある研究者から提出される研究利益相反（COI）報告書（様式 1 または様式 1 - 2）に基づき、利益相反の有無を審査する。

- (1) 研究者及びその配偶者並びに研究者と生計を一にする親族（以下「研究者等」という。）についての経済的な利益関係
 - ① 企業・団体からの研究者等の収入（研究者等が名宛人となっている収入、公費を除く）について、年間の合計金額が同一組織から 100 万円を越える場合
 - ② 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。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から 200 万円を越える場合
 - (2) 上記基準に抵触しない場合で、外部から弊害が生じているかのごとくみられる可能性が懸念される関係
- 2 公的研究を実施使用とする当センターの職員である各研究者は厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時（公的研究の当センター倫理審査委員会申請）までに、各研究者はCOI委員会に対して「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究のCOIの審査について申し出なければならない。なお、研究の期間中は、年度毎（毎年6月）又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、COI委員会にその内容を報告しなければならない。

（COI委員会の判定）

第4条 COI委員会の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を原則とする。また、稟議による決裁を得ることもできることとするが、この場合の判定は委員の3分の2以上の合意を得るものとする。

2 審査の判定は次の各号に掲げるものによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 継続審議
- (4) 不承認

（公的研究費の受入れの決定等）

第5条 委員長は、COIについての審査結果を報告書により院長に提出する。なお、当センター倫理審査委員会に諮ることが必要な社会的規範による問題提議となるような内容のものについては、倫理審査委員会への附議について意見を付すものとする。

2 公的研究費の受入れの決定は、承認又は条件付承認と判断された前項の報告書に基づき、院長が所定様式の承諾書をもって行うものとする。

(その他)

第6条 その他、この細則に定めるもののほか、公的研究費の受入れの実施に必要な事項は、院長が定めることとする。

附 則

この規程は、平成21年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和 2年4月30日から施行する。

附 則

この規定は、令和3年7月20日から施行する。