

徳島大学大学院医歯薬学研究部における臨床研究に係わる利益相反ポリシー

平成17年4月1日制定

平成27年4月1日一部改正

平成30年4月1日一部改正

この臨床研究に係わる利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）は、徳島大学利益相反ポリシーが大学の構成員全体に広く適用されることを前提として、臨床研究に係る研究者等の利益相反については、その特性に鑑み規定するものである。よって、本ポリシーの対象者は、徳島大学利益相反ポリシーと本ポリシーの双方について遵守することが求められる。

1. 目的

臨床研究は、「医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく」、「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」というヘルシンキ宣言に基づいて行われてきた。開かれた臨床研究が国民の健康維持に関して多大な貢献をしてきたことは、歴史的にみても間違いのない事実である。

日本における臨床研究の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」に則り、徳島大学においては「徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会」、「徳島大学病院治験審査委員会」、「徳島大学病院遺伝子治療臨床研究審査委員会」で、その倫理性や科学性等が審査され運営されてきた。これらの指針・規程等には利益と責務の衝突について触れている部分もあるが、明らかな指針となるものではない。

本ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者と、被験者や大学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ものである。

臨床研究実施者とは、医師及びそれに係わる研究者をいい、関係者とは、審査員、産学官連携スタッフ、病院長等をいう。

2. 定義

臨床研究に係わる利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者や大学と連携を取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、社会に開かれた教育・研究を实践する大学人としての責務又は患者の希望する治療のために最善を尽くす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、かつ大学の社会的信頼を守りつつ、大学（病院）や臨床研究実施者等が臨床研究を適正に進めることを認める。

4. 対象及び規準

4-1. 対象

4-1-1. 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

4－1－2. 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（コーディネーター等）は、開示の人的範囲に含まない。（実施者は当該の臨床研究協力者を兼ねることができない。）

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「審査委員会」という）が必要と判断した者

4－1－3. 開示する委員会

臨床研究の実施にあたり、事前に徳島大学大学院医歯薬学研究部倫理委員会及び徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会等を開示を行う。

5. 実施の手順等

5－1. 「徳島大学大学院医歯薬学研究部における臨床研究に係わる利益相反管理規程」の規定に従って実施するものとする。

5－2. 開示に使用する申告書の様式は、別途定めるものとする。