

国立大学法人三重大学大学院医学系研究科・医学部・附属病院における臨床研究に係わる利益相反ポリシー

1 目的

人を対象とする臨床研究は、「医学の進歩は、最終的には人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」、「人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、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「医療品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「臨床研究法」、「人を対象とする生命科学・医学系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」、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」及び「特定胚の取扱いに関する指針」に則り、三重大学においては「三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会」、「三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会」及び「三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会」（以下「医学系研究倫理審査委員会等」という。）で、その倫理性や科学性等が審査され運営されている。これらの法律・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、産官学連携に携わるスタッフ、病院長等をいう。

本ポリシーは、三重大学の構成員全体に広く適用される国立大学法人三重大学利益相反マネジメントポリシーへの遵守を前提として、臨床研究に係る研究者等の利益相反について、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、国立大学法人三重大学利益相反マネジメント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。

2 臨床研究に係わる利益相反の定義と考え方

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。

しかしながら、経済的な利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではなく、それを適切に管理し、不適切な臨床研究が行われないようにする「臨床研究に係わる利益相反マネジメント」が重要であると認識し、透明性、信頼性、並びに高度な専門性を担保しながら適切に臨床研究を実施するために本ポリシーを定める。

3 基本方針

被験者の保護を最優先し、かつ三重大学の医学研究成果を社会へと還元し、国民の福祉や健康の増進、難治性疾患を克服する社会的役割を果たすために、本ポリシーを遵守した適切な管理の下、三重大学大学院医学系研究科、医学部、附属病院や臨床研究実施者等が自由にかつ適

正に臨床研究を進めることを認める。

4 臨床研究に係わる利益相反のマネジメント

臨床研究に係わる利益相反をマネジメントする組織として「三重大学医学部附属病院臨床研究利益相反委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

人を対象とした臨床研究を実施する際には、当該臨床研究に携わる研究者全員が、研究者個人並びにその家族に関する当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体における活動（経営関与役員、顧問就任等）、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）の有無を記した「臨床研究に係わる利益相反」自己申告書（以下「申告書」という。）を、医学系研究科長又は病院長を経て委員会に提出しなければならない。

委員会は、提出された申告書の内容と当該臨床研究に係わる研究実施計画書をもとに利益相反状態を審査し、利益相反に関する要約書や意見書を医学系研究倫理審査委員会等の委員長に報告し、当該臨床研究への当該研究者の関与について、承認・条件付承認・不承認などの判断を医学系研究倫理審査委員会等に付託する。

ただし、委員会は適宜、当該実施研究者に対してヒアリング、相談などを通して利益相反状態に関する見解を提示し改善に向けた指導を行うことができる。

5 臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程

臨床研究に係わる利益相反のマネジメントは、本ポリシーのもとに別途定める「三重大学大学院医学系研究科・医学部における研究に係わる利益相反マネジメント規程」及び「三重大学医学部附属病院における臨床研究に係わる利益相反マネジメント規程」の規定に従って実施する。

6 情報開示

人を対象とした研究に携わる研究者等の経済的な利益相反状態に関する委員会の意見書又は利益相反状態を要約した報告書について当該臨床研究に参加する被験者から情報開示の請求があれば、三重大学医学部附属病院個人情報保護対策室又は三重大学情報公開・個人情報審査委員会の意見を参考に、必要な情報の提供について検討する。

7 見直し

社会通念の変化、法令の改正、諸規程の改正によって必要が生じた場合には、本ポリシーを適宜改定する。

附 則

本ポリシーは、平成 18 年 5 月 24 日から適用する。

附 則

本ポリシーは、平成 25 年 7 月 10 日から適用する。

附 則

本ポリシーは、平成 27 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

本ポリシーは、平成 29 年 10 月 11 日から適用する。

附 則

本ポリシーは、平成30年5月9日から適用する。

附 則

本ポリシーは、令和3年6月30日から適用する。