

広島大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー

平成 20 年 9 月 3 日

理事・副学長(研究担当)決裁

(平成 22 年 3 月 31 日一部改正)

理事・副学長(社会連携・広報・情報担当)決裁

(平成 27 年 7 月 23 日一部改正)

理事・副学長(社会産学連携・広報・情報担当)決裁

(平成 28 年 11 月 16 日一部改正)

理事(社会産学連携担当)決裁

(令和 3 年 8 月 27 日一部改正)

理事(学術・社会連携担当)決裁

(令和 6 年 11 月 28 日一部改正)

理事(社会連携・基金・校友会担当)決裁

広島大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）をここに定める。本ポリシーは、広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おり、本ポリシーの対象者である臨床研究に係る研究者等は、広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 目的及び方針

「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においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。」という、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言に基づき行われてきた、開かれた、正当な臨床研究が国民の健康維持に多大な貢献をしてきたことは紛れの無い事実である。

日本における臨床研究の実施については、臨床研究の多様化に伴い「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」、「臨床研究法」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」並びに「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」、「ヒト ES 細胞の使用に関する指針」、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などに法律及び倫理指針が整理統合され、これに則り、広島大学においては、「広島大学再生医療等委員会規則」、「広島大学臨床研究審査委員会規則」、「広島大学医の倫理に関する規則」、「広島大学遺伝子治療等臨床研究に関する規則」、「広島大学ヒト ES 細胞研究に関する規則」、「広島大学人を対象とする生命科学・医学系研究に関する規則」に基づき倫理的観点や科学的観点から審査が行われている。臨床研究の信頼性・透明性を確保するため利益相反管理の適切な対応が求められているが、これらの倫理指針・規則等は臨床研究に係る研究者等に係る利益相反についての明らかな指針となるものではない。

このため、被験者の保護を最優先しつつ、大学や臨床研究実施者及び関係者の正当な権利を認め、大学の社会的信頼を守り、適正な臨床研究を進めるために、本ポリシーを定め、これを内外に明示する。

2 適用範囲

本ポリシーは、広島大学の研究者等が国内及び国外において行う臨床研究に適用する。臨床研究とは、ヒトを直接対象とした医学、歯学、薬学及び保健学並びにこれらに隣接する分野に関する研究並びにその臨床応用をいう。

3 利益相反の定義

臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者や大学と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と、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または患者の希望する最善の治療を提供する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。

臨床研究実施者とは、臨床研究に直接係る教員、医師、歯科医師、医療従事者、研究者、職員、契約により研究に関わる研究員等及び学生等をいい、臨床研究協力者（コーディネーター等）を除く。

関係者とは、学長、本ポリシーに基づく臨床研究利益相反管理委員会の委員、部局長・病院長等の臨床研究に権限を有する者、学術・社会連携室等に所属する臨床研究に関する産学連携関係者、その他臨床研究業務に携わる職員等をいう。

4 利益相反の開示

本ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者と、被験者や大学をとりま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、臨床研究の適切な推進を図るものである。

このため、開示対象及び開示すべき者の範囲は次のとおりとする。

(1) 開示対象

① 経済的利益

知的財産権の取得、株式又は新株予約権の取得（未公開株を含む）、金銭収入（実施料収入、兼業報酬、寄付金等を含む）、借入、役務提供の受領 等

② 経営関与による経済的利益

役員、顧問就任 等

(2) 開示すべき人的範囲

① 臨床研究実施者及び関係者

② ①に規定する者の配偶者及び生計を一つにする扶養家族

③ その他、臨床研究利益相反管理委員会が必要と判断した者

5 実施手順等

実施手順等については、規則で別に定める。