

岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー

平成21年7月28日制定

平成27年11月1日改正

岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメントポリシー（以下「本ポリシー」という。）は、岡山大学利益相反マネジメント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、臨床研究に関係する研究者等の利益相反については、その特性に鑑み制定するものである。よって、本ポリシーの対象者は、岡山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。

1. 目的・方針

臨床研究は、ヘルシンキ宣言に基づき行われており、開かれた正当な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、歴史的に見ても間違いない事実である。

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基準に関する省令』、『医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令』、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』、『ヒトゲノム・遺伝子解析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』等関係法令・諸規則に則り、その倫理性や科学性などが審査され運営されてきた。これらの指針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、利益相反に関する明らかな指針となるものではない。

本ポリシーは、本学の教職員等と、研究対象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。

2. 利益相反の定義

臨床研究に係る利益相反とは、本学の教職員等が、研究対象者や大学と連携をとりながら行な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・研究を実践する教職員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。

3. 方針

研究対象者の保護を最優先しつつ、大学（病院）や本学の教職員等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。

4. 利益相反の判断基準

次に掲げる(1)から(5)を、利益相反の基本的な判断基準とする。

(1) 産学官連携活動がある。

(2) 医薬品や医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する可能性がある。

- (3) 産学連携活動の相手先エクイティ（株式等）の保有がある。
- (4) 企業・団体からの無償の役務提供がある。
- (5) 企業・団体からの無償での薬剤・機材等の提供がある。

5. 利益相反マネジメント体制

「岡山大学医療系部局臨床研究における利益相反マネジメント委員会内規」に従って実施するものとする。