

千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る

利益相反ポリシー

平成 17 年 9 月

1. 目的

大学の使命は、教育、研究とともに社会に貢献することである。研究成果の知的財産化と積極的な活用により、これを社会へ還元することはまさに大学の使命と言えよう。しかし、大学発のベンチャー企業の事例のように、産学連携を通じた活動の中で個人の利益と大学職員としての本来の責務との間に責務や利益の衝突が生ずる場合がある。このため大学は、社会一般からその活動の妥当性に疑念を抱かれることのないように、自ら利益相反に関する適切な管理運用を行うことが求められている。

臨床研究に関する取り組みの中では研究者は単に研究者と企業との関係だけでなく、臨床研究の対象となる被験者との関係においてより高度の倫理的判断が要求されると言わざるを得ない。特に被験者の安全性確保や保護は最優先されるものである。ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針において、研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織とのかわり、その他起こりうる利益の衝突、被験者に対する報奨について利益相反に係る委員会に報告するとともに、被験者に対し説明をする義務がある。さらに、利益相反にかかる委員会は、研究者の報告内容に対し、研究を行うことの可否を審議し、許可を与えることにより、被験者の利益と研究の信頼性を担保する必要がある。

本ポリシーは、臨床研究を行う研究者と関係者、被験者、大学などを取り巻く利益相反

の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、大学や研究者などの正当な権利を認め社会の理解と信頼を得て、大学の社会的信頼を守り、臨床研究の適正な推進を図るものである。

2. 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（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言う。

臨床研究実施者とは、医師及びそれに係る研究員をいい、関係者とは審査委員会委員、産学連携スタッフ、病院長等を言う。

本ポリシーにおいて臨床研究とは、治験及び研究者が主導して行う臨床試験（自主臨床試験）等をいう。

3. ポリシーの対象

（1）利益を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にする扶養親族
- 3) 臨床研究実施者のうち、臨床研究協力者（コーディネーター等）は、開示の人的範

圏に含まない

4) その他当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会が必要と判断した者

(2) 利益開示が必要とされる行為及び状況

1) 経済的利益 株式保有（未公開株を含む）、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供
等

2) 経営関与 役員、顧問就任 等

(3) 利益開示を受ける委員会

臨床研究に関する利益相反委員会

4. 利益開示の手順

(1) 「千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程」の規定に従って実施する。

(2) 開示に使用する「臨床研究に係る利益相反自己申告書」の様式は、別途定める。

千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程

(平成 17 年 12 月制定)

(平成 28 年 4 月 18 日改訂)

(趣旨)

第 1 条 千葉大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における臨床研究に係る利益相反の取扱い・マネジメントは、国立大学法人千葉大学利益相反委員会規程第 9 条に基づき、千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会を設置し、千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（平成 18 年 3 月文部科学省）、厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）並びに法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規程において臨床研究に係る利益相反とは、病院における臨床研究に際して、臨床研究実施者等の研究の実施および被験者の人権・生命・安全の保護とに対する責任と、当該臨床研究実施者等が個人的に得る経済的あるいは社会的利益とが衝突・相反する状態をいう。

(管理の概要)

第 3 条 千葉大学大学院医学研究院・医学部附属病院利益相反委員会（以下「利益相反委員会」という。）を設置し、審査の対象とする臨床研究（治験及び自主臨床試験）に関し

て、「臨床研究に係る利益相反自己申告書（別紙様式）」（以下「申告書」という。）により審議を行い、利益相反の管理を行う。

（管理の手続き）

第4条 臨床研究に係る利益相反の管理の手続きは以下に従う。

- （1） 臨床研究実施者（医師及び研究員等、主任、分担を含めて）は申告書（臨床研究の利益相反に関する自己申告書）を作成の上、研究ごとに病院長（臨床研究実施者の所属する機関の長）に臨床研究実施計画書と共に提出する。
- （2） 臨床研究関係者（利益相反委員会委員、産学官連携スタッフ、病院長等）も利益相反委員会の要求に応じて随時申告書により報告を行う（就任時等）。
- （3） 臨床研究実施者及び関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに病院長を通じ利益相反委員会へ申告書を再提出する。
- （4） 臨床研究実施者は、臨床研究が年度を越えて継続している場合は毎年1回、病院長を通じ利益相反委員会に申告書を提出する。
- （5） 申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養親族で一部とする。
- （6） 利益相反委員会委員は当該臨床研究に関係する企業・団体と利益相反がある場合はその審査に加わらない。

（管理の実施）

第5条 利益相反のマネジメントは以下により行う。

- （1） 利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う。

- (2) 対象者は、利益相反委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- (3) 利益相反委員会は、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップも行う。
- (4) 対象者は、利益相反委員会の決定に対して不服のある場合は病院長に対して異議申立てをすることができる。病院長は利益相反委員会に再度審議を求める。利益相反委員会は再審議を行って答申し、病院長が決定する。
- (5) 臨床研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。

(情報開示)

第 6 条 利益相反委員会の臨床研究に係る利益相反に関する審議の結果については、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば、病院長の責任のもとに、対象者の個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

(事務)

第 7 条 利益相反委員会の事務は病院経営企画課の所轄とし臨床試験部で協力する、提出された申告書等の書類は個人情報保護と機密保持の観点から慎重に取り扱い、厳格に管理する。

千葉大学医学部附属病院臨床研究に関する利益相反委員会 フローチャート

