

長崎大学における臨床研究に係る利益相反ポリシー

長崎大学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。本ポリシーは長崎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、長崎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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「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、長崎大学においては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会」、「長崎大学大学院医歯薬学総合研究科倫理委員会」などで、その倫理性や科学性等が審査され運営されてきた。しかしこれらの指針・委員会運営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、長崎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、歯学及び薬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、研究者、契約により研究に関わる研究員及び学生等をいい、関係者とは、本ポリシーに基づく臨床研究利益相反審査委員会の審査員、部局長・病院長等の臨床研究に権限を有する者及び国際連携研究戦略本部・知的財産本部・共同研究交流センターに所属する臨床研究に関する産学連携関係者等をいう。

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（臨床研究協力者（コーディネータ等）は、臨床研究実施者に含まない。）
- 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、臨床研究利益相反審査委員会が必要と判断した者

5 実施手順

「長崎大学における臨床研究に係る利益相反管理指針」に従って、実施するものとする。