

山口県立総合医療センターにおける臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー

令和元年11月20日制定

「山口県立総合医療センター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。

1. 目的

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、臨床研究実施者及び関係者や被験者及び当院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. 適用範囲

本ポリシーは、山口県立総合医療センターの臨床研究実施者及び関係者が、国内及び国外において行うヒトを直接対象とした以下の法令等に基づき実施する研究に適用する。

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合前の臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針を含む。）
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

3. 利益相反の定義

本ポリシーにおける用語の定義は、次の各号に掲げるとおりである。

(1) 利益相反

外部から経済的な利益関係等によって、臨床研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明

されかねない事態をいう。

(2) 経済的な利益関係

経済的な利益関係とは、研究者が、自身の所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、企業・営利を目的とした団体からの受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員等の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買い入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。（ただし、公的機関から支給される謝金等は除く。）

(3) 臨床研究実施者及び関係者

臨床研究実施者とは研究責任医師及び研究分担者等をいい、関係者とは臨床研究実施者の所属長等をいう。なお、臨床研究協力者（コーディネーター等）は含まない。

4. 方針

研究対象者の保護を最優先しつつ、当院の職員等の正当な権利を認め、病院の社会的信頼を守り、適正な臨床研究を進める。

5. 利益相反の開示

本ポリシーは、臨床研究等実施者及び関係者並びに被験者及び当院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、臨床研究等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 臨床研究等実施者及び関係者（人医学系研究等協力者（コーディネーター等）は、臨床研究等実施者に含まない。）

② ①に規定する者の配偶者及び生計を一にする一親等の者

③ その他山口県立総合医療センター利益相反マネジメント委員会が必要と判断した者

6. 利益相反マネジメント体制

「山口県立総合医療センター利益相反マネジメント委員会規程」に従って実施するものとする。