

# 京都府公立大学法人臨床研究利益相反指針

平成21年8月1日

## 1 臨床研究利益相反指針の目的

本法人の役職員等が行う研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人利益相反ポリシー（以下「ポリシー」という。）により、その原則や管理方策などの方針を法人内外に明らかにしているところである。

しかし、臨床研究は人間を対象とした極めて高い倫理性・専門性を求められる研究であることから、ポリシーに基づき、臨床研究に関して必要な事項について臨床研究利益相反指針（以下「指針」という。）を定める。

## 2 臨床研究の定義

予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）をいう。

## 3 対象者の範囲

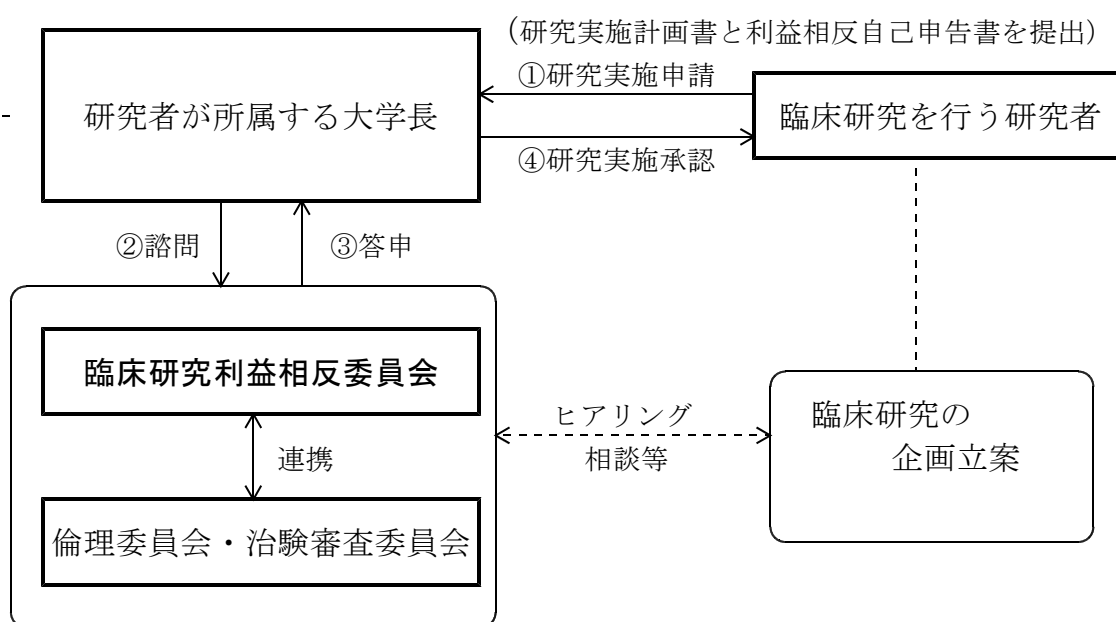
ポリシーの3に掲げる役職員のうち、人を対象とする臨床研究を行う者を対象とする。

## 4 臨床研究に関する利益相反に対する管理方策

### (1) 利益相反マネジメントのプロセス

ポリシーに基づく利益相反委員会（仮称。以下「一般利益相反委員会」という。）と連携し、大学に臨床研究利益相反委員会（仮称）を設置し、以下を基本とした利益相反マネジメントを実施する。

なお、臨床研究利益相反委員会は一般利益相反委員会の部会等とすることができる。



## (2) 利益相反自己申告書

利益相反自己申告書（以下「自己申告書」という。）には下記の項目を含むものとする。

- ① 当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無及び当該活動による収入の種類と額（年間の合計収入が法人理事長の定めた額を超える場合に限る。）
- ② 申請研究者の家族（法人が定める範囲の者に限る。）に係る①の事項
- ③ 当該臨床研究に係る申請者の産学公連携活動の有無及び共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員、ポスト・ドクトラルフェローの受入、研究助成金・寄附金等受入、依頼試験・分析などによる1年間の授受金額。（同一外部組織からの年間の金銭受入総額が法人理事長の定めた額を超える場合に限る。）
- ④ 産学連携活動の相手先の株式、出資金、ストックオプション、受益権等（公開・未公開を問わない。）のエクイティの種類と数量
- ⑤ インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載の有無（説明書を添付。）
- ⑥ 申請者の署名・捺印

## (3) 個人情報保護等

(2)により提出された自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取扱いがなされるべきであり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格な管理を行うものとする。

## (4) 臨床研究利益相反委員会の所掌事項

- ① 臨床研究に関して経済的な利益相反状態にある役職員からの相談等の窓口
- ② 臨床研究に係る利益相反についての規程等の検討、見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質、金額等に関する意見書等の作成
- ③ 利益相反状態にある研究者個人が行う臨床研究を許可する場合の措置内容の報告（定期的な報告、監視、モニタリング、計画の変更等）
- ④ 倫理委員会、治験審査委員会との連携や学長等への報告

## (5) 評価基準

臨床研究に係る利益相反についての評価基準を策定し、定期的に見直しを図りながら改善していくものとする。

## (6) 委員会構成と運営

臨床研究利益相反委員会の構成は、臨床研究を実施する研究者、利益相反問題に精通している者、関連する法律や規則に詳しい者などを含めるとともに、個人情報保護及び秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数は限定するように図る。また、学外からの委員を含めることを考慮する。

## (7) 情報開示

人を対象とする研究に携わる研究者あるいは個人の経済的な利益相反状態に関する臨床研究利益相反委員会の意見書又は要約した報告書は、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば学長の責任の下に開示を行う。

また、研究資金提供者、研究成果の発表のために投稿する雑誌社、研究結果を公開する機関など一般からの公開請求があれば、個人情報保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を公開する。

#### (8) 指針の遵守とモニタリング等

学長は、臨床研究の実施において経済的な利益相反状態にある個人に対しては、臨床研究利益相反委員会の報告に基づき、利益相反状態が臨床研究の適切な実施に影響を与えることがないようにするために必要な措置（定期的な報告義務、ヒアリング措置、指導、モニタリング、主任研究者としての参加辞退、研究計画の変更・中止など）を決定する。

#### (9) 違反への対応

臨床研究における利益相反マネジメントの社会的な位置付けとその意義は極めて重要であり、指針又はポリシーに違反したことが明らかな場合には、その内容が深刻な事態に至ることを未然に防ぐため、関係機関がそれぞれの役割に従い有効なマネジメントを行うよう努めるものとする。

違反に対しては、臨床研究利益相反委員会の報告を受けて、学長が必要な対応を決定するものとする。その際に、法人就業規則に基づく職員の懲戒など法人理事長の権限に属する事項については、学長から法人理事長に上申するものとする。

これらの決定の対象となった研究者等は、当該決定に対して不服申立てを行うことができるものとする。

### 5 その他

以上のほか、この指針に定めのない事項については、文部科学省の「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」に沿って、制度の具体化及び運用を行う。