

神戸大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反ポリシー

平成 18 年 11 月 13 日制定

令和 2 年 2 月 27 日改定

令和 3 年 6 月 30 日改定

1 背景及び目的

先に制定された神戸大学利益相反ポリシーは、全学の職員等を対象とした利益相反に関する基本的な考え方を示したものであるが、その中で、臨床研究など、研究分野の特性に配慮が求められる利益相反ポリシーについては別途策定することとしたことから、ここに、臨床研究のうち神戸大学大学院医学研究科、神戸大学大学院科学技術イノベーション研究科、神戸大学大学院医学研究科附属動物実験施設、神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター、神戸大学医学部及び神戸大学医学部附属病院（以下「医学研究科等」という。）における臨床研究（以下「臨床研究」という。）に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）を定めるものである。

医学研究科等の臨床研究実施者（臨床研究に関わる医師、歯科医師、研究員等をいい、臨床研究協力者（臨床研究に関わる薬剤師、看護師等をいう。）を除く。以下同じ。）及び臨床研究関係者（神戸大学大学院医学研究科長、神戸大学医学部長、神戸大学医学部附属病院長、神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター長、各倫理委員会等（神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会、神戸大学大学院医学研究科等遺伝子解析研究倫理審査専門部会、神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会、神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会、神戸大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会、神戸大学臨床研究審査委員会）において臨床研究に係る審査を行う委員、その他臨床研究に関し産学官民連携業務に携わる職員をいう。以下同じ。）は、神戸大学利益相反ポリシー及び本ポリシーの双方を遵守することが求められる。

臨床研究に係る指針等としては、世界医師会総会で採択された「ヘルシンキ宣言（ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則）」が、また、日本においては、「医薬品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」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などがある。

医学研究科等では、これらの指針等に基づき、「神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会」、「神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会」、「神戸大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会」、「神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会」及び「神戸大学大学院医学研究科等遺伝子解析研究倫理審査専門部会」等において、臨床研究の倫理性や科学性が審査・管理されてきたところである。しかしながら、これらの指針等は、研究成果の社会還元を推進する上で不可避免的に発生する利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためには、十分なものであるとは言えなかったため、2008 年度に厚生労働省から「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」が公表され、研究助成金を受けている研究者を対象とした COI

管理の義務化が明文化された。また、一般社団法人全国医学部長病院長会議から「医系大学・研究機関・病院のCOI(利益相反) マネージメントガイドライン」及び日本医学会から「医学研究にかかるCOI マネージメントガイドライン」なども公表され、臨床研究におけるCOI管理について整備されてきた。そして、2018年度より施行された臨床研究法において、新たに「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」が制定されたところである。

本ポリシーは、これらの指針等の趣旨に則り、本学の臨床研究実施者及び臨床研究関係者(以下「臨床研究実施者等」という。)に、大学を取り巻く利益相反の存在を周知し、その利益相反が深刻な事態へと発展することを未然に防止するとともに、大学として利益相反のマネジメントを適切に実施することにより、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 臨床研究に係る利益相反の定義

臨床研究に係る利益相反(以下「利益相反」という。)とは、臨床研究実施者等が、臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者等(以下「被験者」という。)や大学と連携を取りながら行う臨床研究によって得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式の保有等)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治療のために最善を尽くす医療関係者としての責務等が衝突・相反している状況をいう。

3 臨床研究利益相反マネジメントの基本的な考え方

被験者の保護を最優先し、かつ、大学の社会的信頼を得つつ、臨床研究を適正に推進するため、医学研究科等及び臨床研究実施者等の利益相反が深刻な事態へと発展することの未然防止を目的として、利益相反のマネジメントを適切に実施する。

4 臨床研究利益相反マネジメントの体制

- I. 神戸大学大学院医学研究科等臨床研究利益相反マネジメント委員会(以下「臨床研究利益相反マネジメント委員会」という。)を設け、利益相反に関する重要事項の調査、審議及び審査を行う。臨床研究利益相反マネジメント委員会の委員は、医学研究科等の教員及び神戸大学利益相反マネジメント室室員のうち若干人の委員等により構成する。
- II. 臨床研究利益相反マネジメント委員会で調査、審議及び審査を行った事項については、適宜、神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。
- III. 利益相反の疑義が生じることが懸念される場合、必要に応じて臨床研究実施者等への事情聴取等を行い、改善を要するときはその旨神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。
- IV. 利益相反の疑義が生じた場合、臨床研究利益相反マネジメント委員会は必要に応じ利益

相反状況を調査し、問題の有無及び必要な処置を神戸大学利益相反マネジメント室に報告する。

5 臨床研究利益相反マネジメントの対象者及び基準

(1) 対象者の範囲

- I. 臨床研究実施者等
- II. 臨床研究実施者等の配偶者及び臨床研究実施者等と生計を一にする当該臨床研究実施者等の扶養親族
- III. その他臨床研究利益相反マネジメント委員会が必要と判断した者

(2) 基準

臨床研究の実施に当たり、被験者及び社会に対し、大学人又は医療関係者としての公正性に客観的な疑念を生じさせるか否かを判断基準とする。

6 臨床研究実施者等の責務

臨床研究実施者等は、利益相反が深刻な事態へと発展しないよう努めるとともに、臨床研究利益相反マネジメント委員会が行う調査に協力するものとする。

なお、臨床研究実施者にあつては、臨床研究の実施に当たり、当該臨床研究に関する経済的利益及び企業等の経営への関与等、利益相反状況の判断に必要な事項等を記載した自己申告書を臨床研究利益相反マネジメント委員会に提出しなければならない。

また、臨床研究関係者にあつては、臨床研究利益相反マネジメント委員会が定める時期に自己申告書を提出するものとする。

ただし、臨床研究法第2条第1項に規定する臨床研究の臨床研究実施者等は、4及び6に関し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」に沿って制定された、別に定める実施要領を遵守することが求められる。