

平成21年4月23日制定
平成27年4月1日適用
(平成27年6月11日改正)
平成30年4月1日適用
(平成30年12月6日改正)

北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー

1. 目的

この北海道大学病院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。）は、国立大学法人北海道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、臨床研究に係る研究者等の利益相反について、その特性に鑑み規定するものである。

本ポリシーは、北海道大学病院（以下「本院」という。）で臨床研究に係わる者及びその関係者と、被験者や大学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. 基本的な考え方

臨床研究は、「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の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある」というヘルシンキ宣言に基づいて行われてきた。開かれた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、歴史的にみても間違いのない事実である。

日本における臨床研究の実施については、「臨床研究法」、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」（以下「再生医療等安全性確保法」という。）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP」という。）、「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」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」（前記3つを合わせて以下「倫理指針等」という。）、及び各大学等における倫理規程等に則り、その倫理性や科学性が審査され運営されてきた。臨床研究は弱い立場にある被験者の人権並びに生命と安全を守るという観点から、倫理性、科学性の確保が極めて重要であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では利益と責務の衝突についても慎重な対応が求められている。臨床研究に係る利益相反については、「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」、「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」、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」等により、利益相反について透明性を確保し、適正に管理することが求められている。

3. 定義

本ポリシーにおいて、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定める内容をいう。

- (1) 臨床研究 臨床研究法に基づいて実施する研究，再生医療等安全性確保法に基づいて実施する研究，GCPに基づいて実施する医師主導治験，倫理指針等に基づいて実施する研究をいう。
- (2) 臨床研究に係る利益相反 臨床研究により，研究者等及びその関係者が，企業等との関係で得る経済的な利益と本院における臨床研究を行う医療人としての職務遂行責任が相反している状況をいう。
- (3) 研究者等 研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいう。
- (4) 関係者 研究者等の家族（生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族）をいう。
- (5) 企業等 会社，国若しくは地方公共団体の行政機関又はその他の団体をいう。
- (6) 経済的な利益 役員又は顧問職等に対する報酬，株式による利益，特許権使用料，講演料，原稿料，研究費受け入れ（受託研究費，共同研究費又は寄附金等）及び企業等が提供する寄附講座への所属等をいう。

4. 申告対象者及び申告対象

研究者等は，臨床研究を実施する場合は，自身及び関係者の，企業等との経済的な利益関係について，その有無に関わらず，事前に申告をしなければならない。

- (1) 申告対象者 研究者等及び関係者
- (2) 申告対象 企業等との経済的な利益関係

5. 利益相反審査委員会の設置

臨床研究に係る利益相反に関する事項を審議するため，利益相反審査委員会を設置する。

6. 情報の開示

本院は，本院の臨床研究に係る利益相反に関する情報を必要な範囲で公表することにより，社会に対する説明責任を果たす。

7. 実施の手順等

「北海道大学病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント内規」を制定し，内規に従って実施する。