

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



平成18年3月

協力：国立大学医学部長会議
国立大学附属病院長会議

目 次

1. はじめに	1
2. 基本的な考え方	4
3. 臨床研究に係る利益相反への対応の特性と利益相反ポリシー	6
4. 臨床研究に係る利益相反マネジメント	7
5. 利益相反ポリシー及びマネジメントルールの策定	8
1) 利益相反マネジメントのプロセス	8
2) 利益相反申告書	13
3) 自己申告書の提出プロセス	14
4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割	15
5) 評価基準	16
6) 委員会構成と運営	16
7) 情報開示	16
8) 利益相反ポリシーの遵守とモニタリング等	17
9) ポリシー違反への対応	18
6. 外部への説明責任	19
7. 施設・機関の利益相反管理	19

① はじめに

科学技術創造立国を目指して制定された科学技術基本法に基づき、科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための「科学技術基本計画」が1996年（平成8年）に策定された。以後、国の科学技術政策の根幹をなす考え方として「第二期科学技術基本計画」（2001年（平成13年））が策定されるとともに、現在、2006年（平成18年）度を初年度とする「第三期科学技術基本計画」の策定作業が進められているところである。このような科学技術創造立国を目指した様々な取り組みが国家戦略として進められる中で、産学の連携活動が強化されてきた。大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に適切に還元していくことは、我が国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。一方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等が特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関が組織として適切にマネジメントしていくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

特に、医学的研究はヒトを対象とするため、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、科学性を担保とした実施が求められており、臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須である。ヘルシンキ宣言や2003年（平成15年）度に施行された「臨床研究の倫理指針」では、ヒト対象の臨床研究に係る利益相反、特に、研究者個人の当該研究に係る経済的な利益について、特に慎重な対応が求められているところである。