

鳥取大学医学部及び大学院医学系研究科等における臨床研究に係る利益相反方針

平成21年4月1日制定

1. 背景及び目的

鳥取大学における利益相反方針は、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、特に慎重な対応が求められるヒト対象の臨床研究に係る利益相反方針は別途策定することとされており、ここに、鳥取大学医学部及び大学院医学系研究科等におけるヒト対象の臨床研究に係る利益相反方針（以下「本方針」という。）を定めるものである。よって、本方針の対象者は、鳥取大学利益相反方針と本方針の双方について遵守することが求められる。

臨床研究は、「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」（ヘルシンキ宣言）や日本における「医薬品の臨床試験の実施の規準に関する省令」、「臨床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」、「疫学研究に関する倫理指針」に則り行われ、また、鳥取大学においては「鳥取大学医学部倫理審査委員会」、「鳥取大学医学部ヒトゲノム・遺伝子倫理審査委員会」「鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会」で、その倫理性や科学性等が審査・管理されてきた。しかしながら、これらの指針・規程等は利益と責務の衝突について触れている部分もあるが、明らかな指針となるものではない。

このような状況を踏まえ、本方針は、臨床研究実施者及び関係者と、被験者や大学を取り巻く利益相反の存在を明確にし、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、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適正な推進を図ることを目的とするものである。

2. 利益相反の定義

臨床研究に係わる利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者や大学と連携を取りながら行う臨床研究によって得られる直接的及び間接的利益と、社会に開かれた教育・研究を実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などが衝突・相反している状況をいう。

3. 方針

被験者の保護を最優先し、かつ大学の社会的信頼を守りつつ、大学や臨床研究実施者等が臨床研究を適正に進めることを認める。

4. 対象及び規準

(1) 開示対象

- a. 経済的利益
- b. 経営関与

(2) 開示すべき人的範囲

- a. 臨床研究実施者（臨床研究協力者（コーディネーター等）を除く。）及び関係者
- b. aに規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族
- c. その他利益相反委員会または当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会が必要と判断した者

(3) 開示する委員会

臨床研究の実施にあたり、事前に鳥取大学医学部倫理審査委員会、鳥取大学医学部ヒトゲノム・遺伝子倫理審査委員会、鳥取大学医学部附属病院治験審査委員会等に開示を行う。

5. 実施の手順等

本方針は、「鳥取大学医学部および大学院医学系研究科等における臨床研究に係る利益相反管理規程」の規定に従って実施するものとする。

附 則

本方針（平成21年5月7日学長決裁、役員会決定）は、平成21年4月1日から実施する。