

国立大学法人山口大学における人医学系研究等に係る利益相反ポリシー

平成21年3月17日規則第22号

改正 平成29年3月30日規則第64号

「国立大学法人山口大学における人医学系研究等に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）」をここに定める。

本ポリシーの対象者である人医学系研究等に係る研究者等は、大学の構成員全体に広く適用されることを前提として制定された「国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネジメントポリシー」及び本ポリシーの双方について遵守することが求められる。

1 目的

人医学系研究等は、「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においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。」という、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言に基づき行われてきた。開かれた、正当な人医学系研究等が国民の健康維持に多大な貢献をしてきたことは紛れもない事実である。

日本における人医学系研究等の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「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」及び各大学等における倫理規定等に則り、その倫理性、科学性等が審査され運営されてきた。しかしこれらの指針等は利益相反についての明らかな指針となるものではない。

本ポリシーは、人医学系研究等実施者及び関係者並びに被験者及び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、人医学系研究等の適正な推進を図ることを目的とする。

2 適用範囲

本ポリシーは、山口大学の人医学系研究等実施者及び関係者が、国内及び国外において行うヒトを直接対象とした以下の法令等に基づき実施する研究（総称して「人医学系研究等」という。）に適用する。

- (1) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- (2) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (3) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合前の臨床研究に関する倫理指針及び疫学研究に関する倫理指針を含む。）
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

3 利益相反の定義

人医学系研究等に係る利益相反とは、人医学系研究等実施者及び関係者が、被験者及び大学と連携をとりながら行う人医学系研究等によって得られる直接的利益及び間接的利益と、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最善の治療を提供する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。

なお、人医学系研究等実施者とは、主任研究者及び研究分担者等をいい、関係者とは人医学系研究等実施者の所属長及び産学連携関係者等をいう。

4 利益相反の開示

本ポリシーは、人医学系研究等実施者及び関係者並びに被験者及び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、人医学系研究の適切な推進を図るものである。

このため、開示対象及び開示すべき者の範囲は次のとおりとする。

(1) 開示対象

① 経済的利益

知的財産権の取得、株式又は新株予約権の取得（未公開株を含む。）、金銭収入（実施料収入、兼業報酬、寄付金等を含む。）、借入、役務提供の受領等

② 経営関与による経済的利益

役員、顧問就任等

(2) 開示すべき人的範囲

① 人医学系研究等実施者及び関係者（人医学系研究等協力者（コーディネータ等）は、人医学系研究等実施者に含まない。）

② ①に規定する者の配偶者及び生計を一にする一親等の者

③ その他国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネジメント委員会が必要と判断した者

5 実施手順

「山口大学医学部附属病院における人医学系研究等に係る利益相反の審査手順」に従って、実施するものとする。

附 則

このポリシーは、平成21年4月1日から施行する。

附 則

このポリシーは、平成29年4月1日から施行する。