

平成 20 年 11 月 10 日制定

国立病院機構京都医療センターにおける臨床研究に係る利益相反ポリシー

1. 目的

ヘルシンキ宣言に基づき行われてきた、開かれた正当な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、歴史的に見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」、及び各施設の倫理規程等に則り、その倫理性や科学性などが審査され運営されてきた。これらの指針・規程等に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。

国立病院機構京都医療センター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、国立病院機構京都医療センター（以下、「当院」という。）における臨床研究の実施者及び関係者と、被験者や当院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ためのものである。

臨床研究実施者とは医師及びそれに係る研究者をいい、関係者とは研究倫理の審査にたずさわる委員・病院長等をいう。

2. 定義

臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が被験者や当院と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた研究を実践する研究者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。

3. 方針

被験者の保護を最優先しつつ、当院や臨床研究実施者等の正当な権利を認め、当院の社会的信頼を守り、適正な臨床研究を進める。

4. 対象及び基準

(1) 対象

① 開示対象

a. 経済的利益

株式保有、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供 等

b. 経営関与

役員、顧問就任 等

② 開示すべき人的範囲

a. 臨床研究実施者及び関係者

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. 実施者のうち、臨床研究協力者（臨床研究コーディネーター等）は、開示の人的範囲

に含まない。

- d. その他、当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会（以下、「IRB」という。）が必要と判断した者

③ 開示する委員会

利益相反審査委員会

(2) 開示時期

臨床研究の実施にあたり、事前に利益相反審査委員会に開示を行う。

5. 実施の手順等

- (1) 「国立病院機構京都医療センター利益相反取扱規程」に従って実施するものとする。
- (2) 開示に使用する「臨床研究に係る利益相反自己申告書」の様式は、別途定める。

(参考) 臨床研究をめぐる環境

