

○ 国立大学法人山梨大学医学研究に係る利益相反マネジメントポリシー

制定 平成22年 3月24日

改正 平成28年 3月29日

国立大学法人山梨大学（以下「本学」という。）における医学研究に係る利益相反に関する基本方針として「国立大学法人山梨大学医学研究に係る利益相反マネジメントポリシー」（以下「本ポリシー」という。）を定める。

本ポリシーは、「国立大学法人山梨大学利益相反マネジメントポリシー」が本学の職員等に広く適用されることを前提に、医学研究に係る利益相反については、その特性に鑑み、別途制定されるものである。従って、本ポリシーの対象者は、「国立大学法人山梨大学利益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ものとする。

1. 背景及び目的

教育・研究活動に加え、研究の成果を積極的に社会に還元することによる社会貢献が強く求められている現在、産学連携活動の推進が重要となっている。しかし、産学連携活動が盛んになるほど特定の企業の活動に深く関与することとなり、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・相反する状態である「利益相反」が必然的・不可避的に発生する。そのため、本学では、「国立大学法人山梨大学利益相反マネジメントポリシー」を定め、本学における利益相反の状況を明らかにして適切に管理することにより、社会的な信頼を保持しながら産学連携活動を通じた社会貢献に努めてきた。しかし、臨床研究を含む医学研究では、専門性が極めて高く、ヒトの生命及び安全ならびに被験者の人権に深く関係することから、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、他の産学連携活動における利益相反よりも、さらに慎重な対応が求められている。

これまでの医学研究は、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。また、日本における医学研究の実施については、「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」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」に則り、本学においては、「山梨大学医学部倫理委員会規程」、「山梨大学医学部倫理委員会規程実施細則」、「山梨大学医学部遺伝子解析研究に関する専門委員会要項」などで、その倫理性や科学性等が審査され運営されてきた。しかし、これらの指針ならびに委員会の規程及び運営等は、医学研究に関係する研究者等に係る利益相反についての明らかな指針となるものにはなっていない。

そこで、医学研究実施者及び医学研究関係者を取り巻く利益相反の存在を明らかにして、適切なマネジメントを実施することにより、被験者の人権ならびにヒトの生命及び安全の保護を最優先しつつ、社会の理解と信頼を得て、倫理性と科学性を担保した適正な医学研究の推進を図ることを目的として、本ポリシーを定める。

2. 用語の定義

本ポリシーにおいて、次に掲げる用語の意義は、それぞれに定めるところによる。

- (1) 医学研究に係る利益相反 医学研究実施者及び医学研究関係者が、医学研究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。具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、医学研究の公正かつ適切な判断が損なわれる、又は損なわれているのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- (2) 医学研究実施者 本学において医学研究に直接関わる医師、歯科医師、研究員等をい

い、医学研究協力者（医学研究に関わるコーディネーター、薬剤師、看護師等をいう。）を除く。

(3) 医学研究関係者 医学部長、医学部附属病院長、医学研究利益相反審査委員会委員、及び本学における医学研究を含む広く医学研究に関係する者をいう。

3. 利益相反の対象

(1) 対象者

- ① 医学研究実施者及び医学研究関係者
- ② 医学研究実施者の配偶者及び生計を一つにする一親等の者（両親及び子ども）
- ③ その他、医学研究利益相反審査委員会が必要と判断した者

(2) 対象となる項目

医学研究に関して利害関係があるとみなされる企業や団体・個人（医学研究依頼者、研究資金提供者、発明者、知的財産保持者等）から得る次に掲げるもの。

- ① 直接的な経済的利益
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、寄附金等を含む）、借入、役務提供の受領等
- ② 間接的な経済的利益
役員、顧問就任等の経営に関与することによる経済的利益

4. マネージメントの実施手順

「国立大学法人山梨大学における医学研究に係る利益相反マネージメント規程」に従って実施するものとする。