

臨床研究に係る利益相反ポリシー

国立大学法人信州大学臨床研究に係る利益相反ポリシー(以下「臨床研究利益相反ポリシー」という。)は、国立大学法人信州大学(以下「本法人」という。)の臨床研究に係る臨床研究実施者及び関係者の利益相反に関する基本的事項を定める。

臨床研究利益相反ポリシーは、国立大学法人信州大学産学連携利益相反ポリシー(以下「利益相反ポリシー」という。)が、本法人の構成員全体に広く適用されることを前提として、臨床研究の特性に鑑み制定されるものである。よって、臨床研究実施者及び関係者は、利益相反ポリシーと臨床研究利益相反ポリシーの双方について遵守することが求められる。

(目的)

本法人における臨床研究は、ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)の理念に基づいて行われてきた。また、日本における臨床研究の実施については、「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」及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」に則り行われ、本法人においては、各倫理委員会、治験審査委員会及びそれらの関連委員会(以下「倫理委員会等」という。)で、その倫理性や科学的妥当性が審査され実施されてきたが、科学の発展等に伴って多様化する“臨床研究における利益と責務の衝突”即ち「臨床研究に係る利益相反」について明確な指標が求められていた。

臨床研究利益相反ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者の利益相反を適切にマネジメントし、社会の理解と信頼を失うことのないよう、臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(基本原則)

臨床研究実施者及び関係者は、被験者の福利を最優先とし、本法人が社会からの信頼を損ねないよう十分配慮の上、臨床研究を実施する。

(情報開示及び情報開示の対象等の範囲)

本法人における外部への説明責任を果たすため、次の各号に掲げる開示対象及び開示対象者について必要に応じて情報開示する。

一 開示対象 臨床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(臨床研究依頼者、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をいう。

イ 経済的利益（未公開株を含む株式保有，ストックオプション，知的財産，特許等の実施料収入を含む金銭的收入，借入，役務提供等）

ロ 経営関与（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益）

ハ 共同研究費，受託研究費，寄附金等

ニ その他倫理委員会等又は信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という。)が必要と判断したもの

二 開示対象者の範囲

イ 臨床研究実施者及び関係者

ロ 臨床研究実施者の2親等内の親族

ハ その他倫理委員会等又は委員会が必要と判断した者

(マネジメントの実施)

委員会は，臨床研究の倫理性等を審査する倫理委員会等からの要請を受け，当該臨床研究に係る利益相反をマネジメントする。

(臨床研究利益相反ポリシーの見直し)

社会情勢又は本法人の実情等の変化を随時検証の上，臨床研究利益相反ポリシーの見直しを行うものとする。

附 則

このポリシーは，平成18年10月19日から実施する。