

大阪国際がんセンター利益相反マネジメントポリシー

平成21年2月10日制定

平成27年1月6日改正

平成29年3月25日改正

1. 目的

「ヒトを対象とする医学研究」の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。(ヘルシンキ宣言)

医学研究は国民の健康に多大な貢献をするものであるが、産学官連携を通じた研究活動の中では個人的利益と医療人としての本来の責務との間に利益の衝突が生ずる場合がある。医学研究に取り組む者は、社会一般からその研究活動の妥当性に疑念を抱かれることのないように、自ら利益相反に関する適切な管理運用を行うことが求められている。

本ポリシーは、医学研究を行う職員等の利益相反について、被験者の保護と医学研究の透明性の確保を図ることを目的とし、基本的事項を定めるものである。

2 定義

(1)「利益相反」とは、外部との経済的な利益関係等によって、医学研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれ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。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(2)「経済的な利益関係」とは、研究者が、所属機関以外との間で給与等を受け取るな

どの関係を持つことをいい、給与の他に、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学官連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

(3)「研究者」は、医学研究をおこなう職員等を対象とするが、その職員等の配偶者及び一親等内の親族についても、利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には対象としなければならない。

3 基本的な考え方

利益相反の管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、研究者と企業等の間の利益相反について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。また、医学研究において、いささかでも利益相反の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、活発に研究を行っている研究者を排除することになり、当センター等の研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。意欲ある研究者が安心して研究に取り組める環境を整備する趣旨で利益相反マネジメントは推進されなければならない。

(1)医学研究において、職員等が得る個人的利益を、医療人としての責務や研究活動の公益性等に対して優先することがないよう、利益相反マネジメント制度を構築し、その

適用のもとに医学による社会貢献を行います。

(2)的確な利益相反マネジメントを行うため、利益相反委員会を設置し、職員等に対して産学官連携に関する必要な情報の開示を求め、必要な場合には利益相反回避のための措置をとることを求めます。この過程で収集された個人情報、法律に基づき適正に管理し、職員等のプライバシーの保護、守秘義務の徹底を図ります。

(3)利益相反マネジメントに従って産学官連携活動を行う職員等に対して社会から疑義が提起された場合には、当センターが利益相反マネジメントについての説明責任を果たします。

(4)職員等が利益相反の可能性を常に意識し、適正な医学研究に努めることができるよう、利益相反に関する啓発活動を積極的に行います。