大阪医科大学研究の利益相反に関する指針

大阪医科大学

１．序 文

大阪医科大学は、本学で従事する教職員の産官学連携活動、研究成果などの発表機会の提供、研究に関連する研究情報交換等を通じて、自らの研究成果を積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる教育・研究拠点として学術文化の発展に寄与すると同時に、研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価していくことを目的とする。

本学の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、患者を対象とした治療法の標準化のための研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた研究が多く、産官学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は研究や臨床の現場に還元されることから、産官学連携による研究の必要性と重要性は日ごとに高まるばかりである。

産官学連携による研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけではなく、産官学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら２つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest：COI）と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。

しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こるであろう。欧米では、多くの学会等が産官学連携による研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、研究にかかる利益相反指針を策定している。疾病等の予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年、国際化の中で日米欧の共同研究のもと積極的に展開されており、本邦における利益相反指針の策定は急務とされている。

本学の事業実施においても教職員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産官学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、研究活動を積極的に推進することが重要である。

２． 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」、『臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第 255 号，2003 年）』、「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省，2007 年）及び「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（厚生労働省，2008 年）」等において述べられているが、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求めら

れる。
本学は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「研究の利益相反に関する指針」（以下、「本指針」という。）を策定する。その目的は、本学が教職員の利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疾病等の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。
本指針の核心は、本学教職員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにあり、以下に定める本指針を遵守することを求めるものである。

３．対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。
① 本学に常勤・非常勤を問わず雇用されている教職員
② 本学の産官学連携活動に参加する学生（大学院生含む）で、かつ職務発明等について契約がなされている者

４．対象となる活動

本学が関わる全ての事業における研究活動に対して、本指針を適用する。特に、学内の研究計画の立案や本学の学術集会、シンポジウムや講演会での発表、及び本学の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、疾病等の予防・診断・治療に関する研究の全てに本指針が遵守されていることが求められる。本学教職員に対して教育的講演を行う場合は特段の本指針遵守が求められる。

５．開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①～⑦の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等以内の親族、又は収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を申告する義務を負うものとする。
なお、自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。
① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
② 株の保有
③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料

④　企業や営利を目的とした団体から、会議等の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
⑤　企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
⑥　企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
⑦　その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

６．利益相反状態の回避

（１）　全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学教職員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

（２）　研究の試験責任者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権を持つ責任者（多施設共同研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。
①　研究を依頼する企業の株の保有
②　研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
③　研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該研究の試験責任者に就任することは可能とする。

７．実施方法

（１）　教職員の役割

教職員は、臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行う。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反委員会（以下、「COI 委員会」という。）にて審議し、理事会に上申する。

（２）　不服の申立

前記（１）により回避要請の通知を受けた者は、本学に対し、不服申立をすることができる。

本学はこれを受理した場合、速やかにCOI委員会において再審議し、必要に応じて理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

８．説明責任

本学は、自ら関与する場にて発表された研究に本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、関連する委員会やCOI委員会及び理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

９．細則の制定

本学は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

１０．　施行日及び改正方法

本指針は平成２１年４月１日より施行する。

本指針は、社会的影響や産官学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。COI委員会は、関連する委員会との協議を経て、本指針を審議し改正することができるものとする。