

臨床研究利益相反自己申告書の提出について

必ずお読みください。

【背景】

近年、某医薬品会社と大学との利益相反問題がメディアで取り上げられ、刑事事件にも発展しました。時代は、ますます研究資金源とその研究実施体制の透明化が求められる社会へと変化しています。当該研究と密接な関係を有する団体（製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等）から研究資金等の提供を受けた場合、事前、事後を問わず外形的に利益相反状況にあるとみなされます。そして、研究者の主観としては、その利益供与が、研究成果に何ら影響は及ぼしていない場合であっても、事後的に、利益相反の状況であったことが判明した場合、利益相反状態を秘匿していたということのみをもって、社会からは、その研究成果に疑念を持たれ、研究成果に影響があったと判断される可能性も憂慮されます。

そのような事態になった場合は、研究者生命を絶たれるのみならず、研究者が所属する大学にとっても、運営費交付金の削減、外部資金の獲得に支障が生じる等、大学の存続基盤を危うくするものです。

研究者、大学は、多くの公的資金に支えられていることから、情報を事前に公開し、研究の透明性を高め、社会の監視の下で常に緊張感を保ちながら研究を行い、その成果を広く社会に還元することで、社会的責任を果たす使命があります。

【趣旨】

研究者が「ヒトを対象とする研究」に際し生じうる利益相反は、一般的な利益相反に加え研究者個人が得る利益と、被験者である患者がうけるべき利益とが相反し、かつ、この利益相反状態は患者生命の人権、生命、安全に直結するという特異点があります。

そのため臨床研究における利益相反状態を適切に管理すること及び臨床研究における産学連携活動が適正かつ円滑に遂行できるようマネジメントする必要があります。

【目的】

臨床研究実施に際して、申告者が、申告者（本人）及び申告者の家族（配偶者及び一親等親族まで）の状況（研究を開始する年度（予定を含む）とその前年度）を申告いただくことで、大学がそれを適切に管理し、不適切な臨床研究が行われないようにする仕組みを構築することが目的です。（研究終了後及び研究期間中に変更があった時点でも申告が必要）

つまり、経済的な利益相反状態が生じていること自体に問題があるのではなく、適正な利益相反マネジメントのもとに、社会的に説明責任がとれる、透明性、信頼性の高い臨床研究を実施していくことが重要となります。

なお、研究者個人の責任として、利益相反状態を適正に申告しないことは、国立大学法人金沢大学職員就業規則第72条の懲戒事由に該当する場合があります。また、それにより大学に損害を与えた場合には、責任追及の対象となることもあります。