

筑大産学第 07-22 号

平成 19 年 8 月 3 日

数理物質科学研究科長  
システム情報工学研究科長  
生命環境科学研究科長  
人間総合科学研究科長  
附属病院長

殿

利益相反委員会委員長

水林 博

(公印省略)

ヒトを対象とする研究における利益相反問題の取扱いについて (依頼)

ヒトを対象とする研究における利益相反問題に関しては、最近、厚生労働省における薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、新たに利益相反問題に関する当面の措置が取決められるなど、国レベルの審議会においても、新たなルールを定めようとする動きが出てきております。また、東北大学や、東京大学、京都大学、大阪大学、徳島大学などの大学でも、臨床研究等に関する利益相反問題の取扱いが定められ、今後、このような大学はますます増大する見込みであります。

このような学外の状態を踏まえ、7月30日に開催された利益相反委員会においても、別紙のとおり、ヒトを対象とする研究における利益相反問題の取扱いに関して審議をしました。そこでの考え方は、本学における利益相反問題の取扱いに関しては、一般的な利益相反ルールの上に、ヒトを対象とする研究に関するより厳格なルールが必要であるということでもあります。そして、一般的な利益相反ルールの策定と運用は利益相反委員会が担当し、ヒトを対象とする研究に関するより厳格なルールの策定と運用は各部局に置かれている研究倫理審査委員会において担当することが、それぞれの学問分野の特性に応じたルールの策定と運用が可能となることから、一層適切であると考えられます。

つきましては、各関係研究科及び附属病院の研究倫理審査委員会において、今後可及的速やかに、別紙記載の趣旨を踏まえ、ヒトを対象とする研究に関する利益相反問題の取扱いについてのルールが策定されるよう、お取り計らいのほどよろしく申し上げます。

連絡先：

研究事業部産学連携課

(外部資金情報・利益相反) 佐藤(2267)

E-mail:tssatou@sec.tsukuba.ac.jp

## ヒトを対象とする研究における利益相反問題の取扱いについて

## 1. 趣 旨

平成 19 年 4 月 23 日に、薬事・食品衛生審議会薬事分科会における利益相反問題に関して、当面の措置として、過去 3 年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取実績があり、寄付金等の受取額が過去 3 年間で 500 万円を超える年がある場合は、当該委員は、当該審議品目についての審議又は議決に加わらないこと等が定められた。また、他大学の状況としては、東北大学、東京大学、京都大学、大阪大学、徳島大学等において、臨床研究を含む医学関係の研究における利益相反問題の取扱いのルールを定めている。これらの状況を踏まえると、本学としても、今後できる限り早期に、ヒトを対象とする研究において、利益相反問題の取扱いのルールを定める必要があると考えられる。

## 2. 利益相反マネジメント・システム整備の考え方

本学利益相反ポリシー（平成 16 年 12 月 20 日制定）は、臨床研究等に関して、本学利益相反ポリシーは一般的なものであって、その上に、ヒトを対象とする研究の場合は、より厳格な利益相反ポリシーを策定する必要があるという考え方を示している。本学においては、ヒトを対象とする研究に関しては、全学の研究倫理委員会の外、関連する部局において研究倫理審査委員会が設けられており、研究実施者が申請した研究計画を審査するものとされている。すなわち、利益相反問題に関しても、それぞれの分野ごとに利益相反ルールを策定する必要があることから、部局委員会において利益相反ルールを定め、それに基づいて個別の研究計画の審査を行う体制を整備する必要がある。

## 3. 各部局で定める利益相反ルールの内容

ヒトを対象とする研究における利益相反ルールに関しては、基本的には以下の内容を規定する必要がある。

## (1) 研究実施者について

申請の対象となった研究に関して、その研究の委託者又は資金提供者である企業等との間で産学官連携活動に関して兼業又は研究成果移転の対価を過去一定期間内に一定額以上受取っていたかどうか、また、当該企業の株式等を保有しているかどうかについて、研究計画の提出の際に併せて申告すること。

## (2) 研究倫理審査委員会委員について

上記企業等との間で産学官連携活動に関して兼業又は研究成果移転の対価を過去一定期間内に一定額以上受取っていたかどうか、また、当該企業の株式等を保有しているかどうかについて申告すること。