

# 東京都済生会中央病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー

平成 27 年 3 月 1 日

「東京都済生会中央病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という）」をここに定める。

## 1. 目的

臨床研究は、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言に基づき行われてきた。開かれた、正当な臨床研究が国民の健康維持に多大な貢献をしてきたことは、まぎれもない事実である。

日本における臨床研究の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」「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」及び済生会中央病院における倫理規定等に則り、その倫理性、科学性等が審査され運営されてきた。しかしこれらの指針等は利益相反についての明確な指針となるものではない。

本ポリシーは、臨床研究実施者及び研究者並びに被験者及び病院を取り巻く利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

## 2. 適用範囲

本ポリシーは、東京都済生会中央病院の臨床研究実施者及び関係者が、国内及び国外において行うヒトを対象とした臨床研究に適用する。

## 3. 利益相反の定義

臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者及び病院と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的利益及び間接的利益と、患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

なお、臨床研究実施者とは、主任研究者及び研究分担者等をいい、関係者とは臨床研究実施者の所属長等をいう。

## 4. 利益相反の開示

本ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者並びに被験者及び病院をとりまく利益相反の存在を明らかにし、社会の理解と信頼を得て、臨床研究の適切な推進を図るものである。

このため、開示対象及び開示すべき者の範囲は次のとおりとする。

### (1) 開示対象

- ① 経済的利益  
知的財産権の取得、株式又は新株予約権の取得（未公開株を含む）、金銭収入（実  
施料収入、兼業報酬、寄付金等を含む）借入、役務提供の受領等
  - ② 経営関与による経済的利益  
役員、顧問就任等
- (2) 開示すべき人的範囲
- ① 臨床研究実施者及び関係者（臨床研究協力者（コーディネータ等）は、臨床研究実  
施者に含まない）
  - ② ①に規定する者の配偶者及び生計を一にする一親等のもの
  - ③ その他、東京都済生会中央病院 COI 委員会が必要と判断した者

## 5. 実施手順

「東京都済生会中央病院における臨床研究に係る利益相反の審査手順」に従って、実  
施するものとする。

## 附則

このポリシーは、平成27年4月1日から施行する。