

○学校法人常翔学園臨床研究に係る利益相反ポリシー

2012年6月1日

学園666

改正 2015年11月13日

学校法人常翔学園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)は、学校法人常翔学園(以下「学園」という)が設置する大阪工業大学、摂南大学および広島国際大学(以下「大学」という)で実施する臨床研究に係る臨床研究従事者および関係者の利益相反に関する基本的事項を定めます。

なお、本ポリシーは、学校法人常翔学園利益相反ポリシー(以下「利益相反ポリシー」という)が、学園の構成員全体に広く適用されることを前提として、臨床研究の特性に鑑み制定されるものです。したがって、臨床研究従事者および関係者は、利益相反ポリシーと本ポリシーの双方について遵守することが求められます。

I 目的

臨床研究における指針等としては、世界医師会総会で採択された「ヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)」と日本において制定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を統合)、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」および「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」があります。大学において、当該指針等に則り、各倫理委員会およびそれらの関連委員会(以下「倫理委員会等」という)で、臨床研究の倫理性や科学的妥当性を審査し、研究の実施を承認してきました。しかし、今日のように多様化する「臨床研究における利益と責務の相反」すなわち「臨床研究に係る利益相反」については、社会から明確なマネジメントを求められるようになりました。

本ポリシーは、臨床研究従事者および関係者の利益相反を適切にマネジメントし、学園ならびに大学の社会的信頼を失うことのないよう、臨床研究の適正な推進を図るための指針となるものです。

II 定義

本ポリシーにおいては、用語を次のように定義します。

- 1 臨床研究とは、ヒトを直接対象とした医学および薬学ならびにこれらに隣接する分野に関する研究をいう。
- 2 臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究従事者および関係者が、臨床研究を実施される

者もしくは臨床研究を実施されることを求められた者または臨床研究に用いようとする血液、組織等を提供する者等(以下「被験者」という)や大学と連携をとりながら行なう臨床研究によって得られる直接的利益および間接的利益と、大学における教育・研究の責務などが相反している状況をいいます。

3 臨床研究従事者とは、臨床研究に直接係る教育系職員、契約により研究に関わる研究員および学生等をいいます。

4 関係者とは、臨床研究を実施する学部の長、倫理委員会等において臨床研究に係る審査を行う委員、その他臨床研究業務に携わる学園と雇用関係にある者をいいます。

III 適用

本ポリシーは、大学の臨床研究従事者および関係者が、国内および国外において行う臨床研究に適用します。

IV 臨床研究における利益相反マネジメントの基本的な考え方

学園ならびに大学は、被験者の保護を最優先とし、学園ならびに大学の社会的信頼を損ねないよう十分配慮の上、臨床研究従事者の利益相反が深刻な事態へと発展することがないように、利益相反のマネジメントを適切に実施します。

V 情報開示および情報開示の対象等の範囲

学園および大学が、社会への説明責任を果たすため、次の各号に掲げる開示対象および開示対象者の範囲について必要に応じて情報を開示します。

1 開示対象 臨床研究に関して利害関係があるとみなされる企業や外部機関等・個人(臨床研究依頼者、研究資金提供者等)から得る次に掲げるものをいいます。

- (1) 経済的利益 {金銭的收入(兼職報酬、実施料収入等を含む)、株式又は新株予約権の取得(未公開株を含む)、借入、役務提供の受領等}
- (2) 経営への関与(役員、顧問又は相談役等への就任等の権益)
- (3) 共同研究費、委託研究費、奨学寄附金、学術指導費等の研究費
- (4) その他倫理委員会等、又は利益相反マネジメント委員会(以下「委員会」という)が必要と判断したもの

2 開示対象者の範囲

- (1) 臨床研究従事者および関係者
- (2) 臨床研究従事者の一親等内の親族
- (3) その他倫理委員会等又は委員会が必要と判断した者

VI 利益相反マネジメントの実施

委員会は、倫理委員会等からの要請を受け、臨床研究に係る利益相反マネジメントを行います。

VII 臨床研究従事者の責務

臨床研究従事者は、利益相反が深刻な事態へと発展しないように努め、委員会が行う調査に協力するものとします。

VIII 本ポリシーの適用と見直し時期

- 1 本ポリシーは、2012年6月1日より適用します。その他社会情勢や学園および大学を取り巻く環境の変動等に応じて、適宜、柔軟に見直しを行います。
- 2 改正ポリシーは、2015年9月29日より適用します。

以上