

社会医療法人大阪国際メディカル＆サイエンスセンター 大阪けいさつ病院 臨床研究における利益相反管理マネジメント規定

第 1 章 総則

【目的】

本規定は、臨床研究に関与する研究者等の利益相反を適切に管理し、研究の公正性、透明性および信頼性を確保することを目的とする。

【適用範囲】

本規定は、当機関において実施される臨床研究に関与するすべての研究者等に適用する。

第 2 章 管理体制

【利益相反管理委員会の設置】

必要に応じて、申告内容の審査、助言、是正措置の提案を行う委員会を設置する。

【利益相反管理責任者の設置】

利益相反管理委員会の委員長を利益相反管理責任者として置き、申告内容の確認、管理計画の策定、対応の監督を行う。

第 3 章 利益相反の申告と確認

【申告義務】

臨床研究に関与する研究者等は、年 1 回以上、または新たな研究開始時に利益相反の有無を自己申告する。

【申告内容】

以下の項目を含む：

- ・関係企業との契約・報酬・株式保有
- ・家族・親族の関係
- ・外部資金の受領状況
- ・その他、研究の中立性に影響を与える可能性のある事項

【確認と記録】

管理責任者は申告内容を確認し、必要に応じて管理計画を策定する。すべての記録は適切に保存する。

第 4 章 管理措置

【管理計画の策定】

利益相反が認められる場合、研究の中立性を確保するための管理措置（例：役割変更、情報遮断、第三者監視など）を講じる。

【対応の実施と監督】

管理責任者は、管理措置の実施状況を監督し、必要に応じて見直しを行う。

第 5 章 教育・啓発

【研修の実施】

研究者等に対して、利益相反に関する定期的な研修を実施し、意識の向上を図る。

【情報提供】

利益相反に関するガイドラインや事例を共有し、適切な判断を支援する。

第 6 章 雑則

【規定の見直し】

本規定は、社会情勢や研究環境の変化に応じて、定期的に見直しを行う。

【附則】

本規定は、2025 年 8 月 1 日より施行する。