

2022 年 6 月 1 日制定

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院における臨床研究に係る
利益相反ポリシー

1. 目的

「ヒトを対象とする医学研究」の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。(ヘルシンキ宣言)

医学研究は国民の健康に多大な貢献をするものであるが、産学官連携を通じた研究活動の中では個人的利益と医療人としての本来の責務との間に利益の衝突が生ずる場合がある。医学研究に取り組む者は、社会一般からその研究活動の妥当性に疑念を抱かれることのないように、自ら利益相反に関する適切な管理運用を行うことが求められている。

独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪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。）は、独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院（以下、「当院」という。）における臨床研究の実施者及び関係者と、被験者や当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ためのものである。

臨床研究実施者とは研究責任者及びそれに係る研究者をいい、関係者とは研究倫理の審査にたずさわる委員・病院長等をいう。

2. 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や当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（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた研究を実践する研究者としての責務又は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。

3. 方針

被験者の保護を最優先しつつ、当院や臨床研究実施者等の正当な権利を認め、当院の社会的信頼を守り、適正な臨床研究を進める。

4. 対象及び基準

(1) 対象

① 開示対象

- a. 経済的利益：株式保有、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供 等
- b. 経営関与：役員、顧問就任 等

② 開示すべき人的範囲

- a. 臨床研究実施者及び関係者
- b. a に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族
- c. 実施者のうち、臨床研究協力者（臨床研究コーディネーター等）は、開示の人的範囲に含まない。
- d. その他、当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会（以下、「IRB」という。）が必要と判断

以上