

学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反管理規程

(目的)

第1条 この規程は、学校法人大阪歯科大学利益相反管理規程第3条第2項の規定に基づき、臨床研究（献体された遺体を用いた手術手技研修（Cadaver Surgical Training: CST、以下「CST」という。）を含む）に係る利益相反管理に関し必要な事項を定め、学校法人大阪歯科大学（以下「本学」という。）における臨床研究を健全に保持することを目的とする。

(臨床研究利益相反の定義)

第2条 この規程における臨床研究に係る利益相反とは、「臨床研究によって得られる臨床研究実施者及び関係者の直接的利益及び間接的利益」と「被験者の福利を最優先とする臨床研究実施者及び関係者の責任」との調和が崩れ、被験者の福利を最優先とする臨床研究実施者及び関係者としての責任よりも、臨床研究実施者及び関係者の利益を優先させるおそれがある状態をいう。

(臨床研究利益相反管理の対象)

第3条 臨床研究利益相反管理の対象者は次に掲げる者とする。

- (1) 臨床研究実施者及び関係者
- (2) その他、臨床研究利益相反検討委員会が対象と判断した者

(臨床研究利益相反検討委員会)

第4条 本学における臨床研究利益相反に関する事項を審議し、臨床研究利益相反を適正に管理するため、学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反検討委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の構成)

第5条 委員会は、次の各号に定める委員をもって構成する。

- (1) 附属病院長
- (2) 大学院研究科科长
- (3) 医療イノベーション研究推進機構機構長
- (4) 歯学部主任教授会（以下「主任教授会」という。）で選出された基礎系教授1名
- (5) 主任教授会で選出された臨床系教授1名
- (6) 主任教授会で選出された医学系教授1名
- (7) 主任教授会又は医療保健学部教授会で選出された歯科医学分野以外の学識経験者若干名
- (8) 理事長が指名した本学に所属しない学識経験者または一般の立場の者2名
- (9) その他、理事長が必要と認める者

2 委員は、主任教授会及び医療保健学部教授会の議を経て、学長が理事長に上申し、理事長が任命する。

3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって決める。

2 委員長は、委員を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が、その職務を代行する。

(総括的責任者)

第7条 理事長は、本学における臨床研究利益相反について総括的な責任を負う。

2 理事長は、この規程に定める権限を学長に委任することができる。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。

2 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長が決するところによる。

3 委員が当該利益相反等の関係者であるときは、当該委員は当該審議に加わることができない。

(意見の聴取)

第9条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(審議事項)

第10条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

(1) 臨床研究利益相反ポリシー等の制定及び改廃に関すること。

(2) 臨床研究利益相反を防止するための施策の策定に関すること。

(3) 臨床研究利益相反の個別事例における調査及び評価(許容範囲)に関すること。

(4) その他、臨床研究利益相反に関する重要事項

(臨床研究利益相反管理のための調査及び評価)

第11条 前条第1項第3号に規定する調査及び評価は、次の各号に掲げる方法により行う。

(1) 委員会は、臨床研究利益相反に関する相談、臨床研究利益相反自己申告書(様式)又はCST利益相反自己申告書(様式)(以下「自己申告書」という。)による情報及び事情聴取による情報に基づき、臨床研究利益相反状況について審査し、該当者の臨床研究利益相反に関する評価を行う。ただし、CST利益相反自己申告書については、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」(日本外科学会・日本解剖学会)における利益相反マネジメントに基づき、審査する。

(2) 臨床研究実施者(臨床研究に直接関わる医師、歯科医師、研究者、契約により研究に関わる研究員及び学生並びにCSTに関わる利用責任者、指導責任者、監督者

及び利用者等とし、臨床研究協力者(コーディネーター)を除く。)は、臨床研究利益相反の状況について、自己申告書により、委員会へ申告するものとする。また、研究継続中は、利益相反の状況が変更となった時点で、速やかに自己申告書にて報告しなければならない。

(3) 臨床研究関係者(大阪歯科大学臨床研究利益相反検討委員会の委員、臨床研究実施者の所属長及び臨床研究に関する産学連携関係者等)は、就任時等に自己申告書を委員会の要求に応じて随時提出するものとする。

(4) 臨床研究実施者及び臨床研究関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに委員会へ自己申告書を再提出しなければならない。

(5) 委員会は、第1号の規定による審査の結果、改善が必要であると判断した場合は、臨床研究実施者に改善を勧告することができる。

(6) 臨床研究実施者は、委員会の評価に不服があるときは、申出により委員会に再評価を求めることができる。

(臨床研究利益相反アドバイザー)

第12条 本学は、この規程に関する事項に対し適切な助言を行うため、臨床研究利益相反アドバイザーを置くことができる。

2 臨床研究利益相反アドバイザーは、学内外の専門家の中から、理事長が委嘱する。

(委員等の義務)

第13条 委員会の委員及び臨床研究利益相反アドバイザーは、職務上知り得た個人情報等を他に漏らしてはならない。

2 委員会に出席した者及び委員会の事務を担当する者は、前項の規定を準用する。

(臨床研究利益相反に関する事務)

第14条 臨床研究利益相反に関する事務担当は、研究支援課とする。

(その他)

第15条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(規程の改正)

2 この規程は、2018年3月22日に改正した。

3 この規程は、2020年8月27日に改正した。

4 この規程は、2022年11月24日に改正した。