

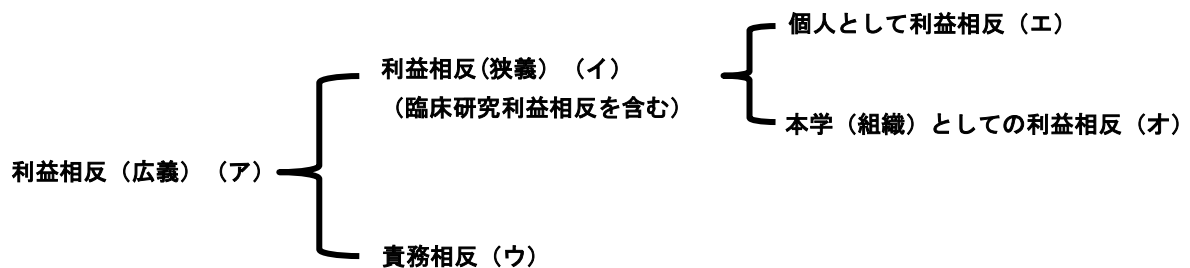
学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反ポリシー

1 目的

学校法人大阪歯科大学（以下「本学」という。）は、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）に携わる本学教職員、本学学生及びCST利用者等の利益相反の状況を整備し、社会の理解と信頼を失うことのないよう配慮した上で、臨床研究の適切な推進を図ることを目的として、学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反ポリシー（以下「本ポリシー」という。）を制定する。したがって、本ポリシーの対象となる臨床研究に携わる本学教職員、本学学生及びCST利用者等は、大阪歯科大学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る。

2 定義

本ポリシーにおいて、臨床研究利益相反を次のとおり定義する。ここでは、臨床研究利益相反に関わりがある（イ）狭義の利益相反についてのみ、記載する。その他の項目については、学校法人大阪歯科大学利益相反ポリシーをご参照願う。



（イ）狭義の利益相反（臨床研究利益相反を含む）：

臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者*1及び臨床研究関係者*2が、大学及び被験者等と連携を取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、社会に開かれた教育・研究を实践する大学教職員としての責務、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。

*1. 臨床研究実施者とは、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本学学生並びにCSTに関わる利用責任者、指導責任者、監督者及び利用者等をいい、臨床研究協力者（コーディネーター）を除く。

ネーター)を除く。

- *2. 臨床研究関係者とは、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をいう。

3 臨床研究利益相反の基本的な考え方

臨床研究利益相反の判断基準は、臨床研究の実施にあたり、社会及び被験者等に対し、大学教職員、医療関係者又はCST利用者等としての公正性に、客観的な疑念を生じさせるか否かを判断される状況をいい、次に掲げる指針による。

- (1) 臨床研究実施者及びその関係者が、直接的又は間接的利益を優先し、被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を迫害していると客観的に判断できるか否か。ただし、CST利用者等は、この限りではない。
- (2) 臨床研究実施者及びその関係者が、直接的又は間接的利益を優先し、本学の社会的信頼を損ねていると客観的に判断されるか否か。

4 臨床研究利益相反の管理

- (1) 臨床研究利益相反検討委員会を設置し、臨床研究利益相反に関する事項を審議する。
- (2) 臨床研究利益相反の管理において、必要に応じ学内外の専門家を理事長が委嘱する。

5 対象者

臨床研究利益相反の対象者は、以下の者を指す。

- (1) 臨床研究を実施する本学教職員、本学学生及びCST利用者等
- (2) その他、臨床研究利益相反検討委員会が対象になると判断した者

6 臨床研究に係る利益相反自己申告書

臨床研究実施者は、学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反管理規程に基づき、臨床研究利益相反の状況について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。)により、臨床研究利益相反検討委員会へ申告しなければなりません。自己申告書は、研究実施許可申請又はCST利用計画申請と同時に、当該臨床研究に係るすべての臨床研究実施者に提出していただくので、学校法人大阪歯科大学臨床研究利益相反管理規程第11条に準じて、臨床研究利益相反検討委員会へご提出ください。

7 相談及び個人情報の保護

本学教職員、本学学生及びC S T利用者等は、臨床研究利益相反に関して、臨床研究利益相反検討委員会に相談及び質問し、助言を受けることができる。臨床研究利益相反に関する個人情報は、自己申告書を含め保護される。

8 利益相反に関する審査及び不服の申出

(1) 臨床研究利益相反検討委員会は、本学教職員、本学学生及びC S T利用者等からの自己申告書に基づき、利益相反状況を審査し、問題の有無について評価を行う。また、問題の発生が懸念される時は、当該本学教職員、本学学生及びC S T利用者等から事情聴取を行い、改善を要する場合は、その旨を勧告する。

(2) 委員会の審査及び評価に不服がある場合は、再審査を申し出ることができる。

9 窓口

学校法人大阪歯科大学

臨床研究利益相反検討委員会事務局(研究支援課担当)

電話 (072) 864-3091 内線 3707

10 本ポリシーの施行時期

本ポリシーは平成27年4月1日から施行とする。

11 本ポリシーの改正時期

本ポリシーは2020年8月27日に改正した。

本ポリシーは2022年11月24日に改正した。