

旭川医科大学の臨床研究に係る利益相反ポリシーの一部を改正するポリシーを次のように定める。

(平成31年3月27日学長裁定)

旭川医科大学の臨床研究に係る利益相反ポリシーの一部を改正するポリシー

旭川医科大学の臨床研究に係る利益相反ポリシー（平成17年10月6日学長裁定）の一部について、下記右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

| 改正後  | 現行   |
|--|--|
| <p>1 目的</p> <p>臨床研究は、「医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。」、「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。」というヘルシンキ宣言に基づき行われてきた、開かれた正当な臨床研究が国民の健康維持に関して多大な貢献をしてきたことは紛れもない事実である。</p> <p>日本における臨床研究の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び各大学等における倫理規程等に則り、その倫理性や科学性などが審査され運営されてきた。しかし、これらの指針等は利益相反について明らかな指針となるものではない。</p> | <p>1 目的</p> <p>臨床研究は、「医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。」、「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。」というヘルシンキ宣言に基づき行われてきた、開かれた正当な臨床研究が国民の健康維持に関して多大な貢献をしてきたことは紛れもない事実である。</p> <p>日本における臨床研究の実施については、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「疫学研究に関する倫理指針」及び各大学等における倫理規程等に則り、その倫理性や科学性などが審査され運営されてきた。しかし、これらの指針等は利益相反について明らかな指針となるものではない。</p> |

本ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者と、被験者や大学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ことを目的とする。

## 2 定義

(1) 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、被験者や大学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人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。

(2) 臨床研究実施者とは、研究責任者、研究分担者等をいい、関係者とは、学長及び病院長並びに倫理委員会及び医薬品等臨床研究審査委員会の委員、産学官連携スタッフ等をいう。

3～4（略）

（削除）

本ポリシーは、臨床研究実施者及び関係者と、被験者や大学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ことを目的とする。

なお、臨床研究実施者とは、主任研究者及び分担研究者等をいい、関係者とは、学長、病院長、「倫理委員会」及び「医薬品等臨床研究審査委員会」の委員並びに産学官連携スタッフ等をいう。

## 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、被験者や大学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人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。

3～4（略）

## 5 手続き及び方法

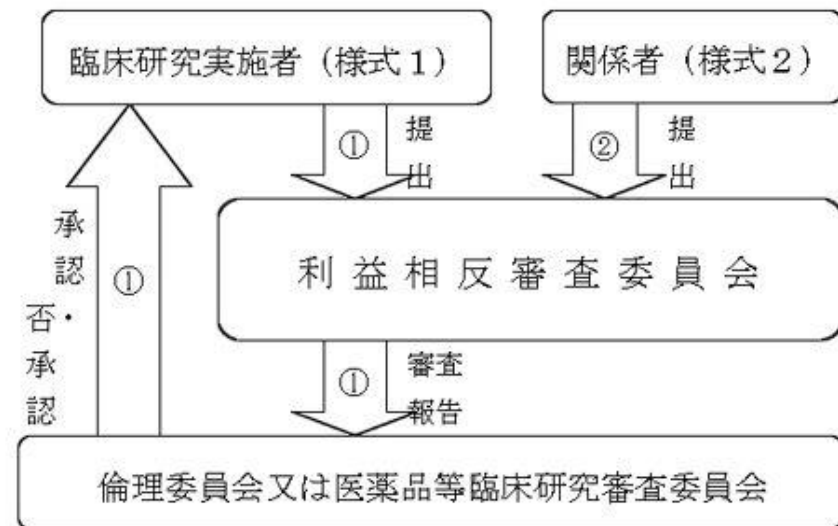
(1) 臨床研究実施者は、臨床研究の実施にあたり「倫理委員会規程」に定める「倫理委員会審議申請書」又は「病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程」に定める「治験申請書」

に、開示に使用する「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（様式1）を添付のうえ、事前に利益相反審査委員会に提出する。利益相反審査委員会は審査結果報告書を添えて、「倫理委員会」又は「医薬品等臨床研究審査委員会」に提出するものとする。

(2) 関係者は、「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（様式2）を利益相反審査委員会に提出する。

(3) 開示する委員会

「倫理委員会」又は「医薬品等臨床研究審査委員会」【模式図】



【改正理由】

利益相反マネジメント規程の制定に伴い、所要の改正を行う。