

一般社団法人日本病院薬剤師会における 臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー

「一般社団法人日本病院薬剤師会における臨床研究に係る利益相反マネジメントポリシー（以下「本マネジメントポリシー」という）」をここに定める。

本マネジメントポリシーの対象者である臨床研究に係る研究者等は、日本病院薬剤師会（以下「本会」）の構成員全体に広く適用されることを前提として制定された本マネジメントポリシーを遵守することが求められる。

1 目的

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」こと、そして、「ヒトを対象とする医学研究においては、被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない」という、世界医師会「ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（ヘルシンキ宣言）」に基づいて行われてきた。

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」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び各医療機関等における倫理規定等に則り、その倫理性、科学性等が審査され運営されてきた。今般、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）が制定されたが、これらの指針等は利益相反（conflict of interest：COI）のマネジメントについて指針となるものではない。そこで、臨床研究実施者、関係者、被験者及び医療機関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して、本マネジメントポリシーを定めた。

2 適用範囲

本ポリシーは、本会会員が、国内及び国外において行うヒトを直接対象とした臨床研究に適用する。

3 利益相反の定義

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、被験者及び医療機関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、患者の健康増進に寄与する医療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。

なお、臨床研究実施者とは、研究責任者及び研究者等をいい、関係者とは臨床研究実施者の所属長及び実施する研究に関連する企業・団体等に所属する者をいう。

4 利益相反の開示

本ポリシーは、臨床研究実施者、関係者、被験者及び医療機関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、臨床研究の適切な推進を図るものである。

このため、開示対象及び開示すべき者の範囲は次のとおりとする。

(1) 開示対象

① 経済的利益

知的財産権の取得、株式又は新株予約権の取得（未公開株を含む.）、金銭収入（実施料収入、兼業報酬、寄付金等を含む.）、借入、役務提供の受領等

② 経営関与による経済的利益

役員、顧問就任等

(2) 開示すべき人的範囲

- ① 臨床研究実施者及び関係者（臨床研究協力者（コーディネータ等）は、臨床研究実施者に含まない。）
- ② ①に規定する者の配偶者及び生計を一にする一親等の者
- ③ その他、本会 COI マネジメント委員会が必要と判断した者

5 実施手順

「一般社団法人 日本病院薬剤師会における臨床研究に係る利益相反の審査手順」に従って、実施するものとする。

附則

本マネジメントポリシーは、平成23年7月1日から施行する。

- 2 令和4年4月25日一部改正の本マネジメントポリシーは、令和4年7月1日より実施する。

平成23年 6月 4日 制 定

平成27年 6月12日 一部改正

令和 4年 4月25日 一部改正