

岩手医科大学臨床研究審査委員会における委員の利益相反管理に関する手順書

1 目的

本手順書は、岩手医科大学臨床研究審査委員会第10条第4項に基づき、岩手医科大学臨床研究審査委員会（以下「委員会」という。）が審査意見業務を行うにあたっての委員及び技術専門委員の利益相反管理に関して必要な事項を定めるものである。

2 対象

本手順書の対象は委員会の委員及び委員会に評価書を提出する技術専門員とする。

3 自己申告書の提出

委員及び技術専門員は、審議案件毎に別紙1「利益相反自己申告書」を委員会に提出しなければならない。さらに利益相反関係が認められる場合、当該委員及び技術専門員は別紙2により、その詳細を委員会に申告しなければならない。

4 研究者に対する利益相反管理

審査意見業務の対象となる研究の研究者と利益相反関係にある委員及び技術専門員は、審査意見業務の参加することができない。ただし、岩手医科大学臨床研究審査委員会規程第10条第4項第2号及び同第3号に規定する委員及び技術専門員は、委員会の求めに応じて意見を述べるができるものとする。

5 資金提供者に対する利益相反管理

(1) 委員が審査意見業務の対象となる研究において、資金を提供する企業から資金の提供を受けている場合、審査意見業務への参加は以下のとおりとする。

ア 過去3年以内に審査意見業務の対象となる研究の資金を提供する企業から500万円を超える資金の提供を受けている場合

当該研究の審査意見業務中は会場から退室し、審議及び判定に加わらない。

イ 過去3年以内に審査意見業務の対象となる研究の資金を提供する企業から50万円を超える資金の提供を受けているが、50万円以下である場合

委員会に出席し意見を述べる事が出来るが、判定には加わらない。

ウ 過去3年以内に審査意見業務の対象となる研究の資金を提供する企業から資金の提供を受けているが、50万円以下である場合

審査意見業務に関する制限はない。

(2) 技術専門員として意見書の提出を求められた研究において、資金を提供する企業から資金の提供を受けており、その額が(1)アに定める金額である場合、当該者は当該研究の意見書を作成してはならない。

(3) 上記にかかわらず、提供された資金の性格や用途等を委員会に申し出、委員会が妥当であると認めた場合、又は当該委員の発言又は技術専門員の意見が特に必要であると委員会が認めた場合、当該審査意見業務への参加又は意見を述べる事が出来るものとする。

6 議事録への記載

委員及び技術専門員における審議案件毎の審査意見業務の関与に関する事項の確認状況は、議事録に記載するものとする。

7 本手順書の改廃

本手順書の改廃は、委員会及び附属病院運営会議の議を得て、病院長が行う。

附 則

- 1 本手順書は、平成30年12月19日より施行する。

別紙1

岩手医科大学臨床研究審査委員会での審査における利益相反自己申告書（概略）

岩手医科大学臨床研究審査委員会委員長 殿

審査意見業務の対象となる研究の利益相反関係は以下のとおりです。

（利益相反関係が認められる研究についての詳細は別紙2に記載）

受付番号	利益相反関係の有無	試験課題名	研究責任医師（又は責任代表医師）	資金提供者

申告日： 年 月 日

所属： _____

職名： _____

申告者名： _____

別紙 2

岩手医科大学臨床研究審査委員会での審査における利益相反自己申告書（詳細）

申告日： 年 月 日

受付番号： _____

本研究に係る利益相反について、次のとおり申告致します。

（該当する項目に○をつけて、該当する項目を記載してください。）

1. 研究者との利益相反（該当箇所の□をチェック（■）する）

<input type="checkbox"/> 利益相反あり	（利益相反関係にある研究者の氏名： _____ ）
	<p>研究者との関係性</p> <input type="checkbox"/> 審査意見業務の対象となる実施計画の研究責任医師と同一の医療機関の診療科に属する者又は過去1年以内に多施設共同研究（医師主導治験及び特定臨床研究に該当するものに限る。）を治験責任医師、治験調整医師又は研究責任医師として行っていた者
<input type="checkbox"/> 利益相反なし	<input type="checkbox"/> 審査意見業務を依頼した研究責任医師が属する医療機関の管理者である者 <input type="checkbox"/> 上記のほか、審査意見業務を依頼した研究責任医師又は審査意見業務の対象となる特定臨床研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査意見業務に参加することが適切でない者（当該臨床研究を支援する者など）

2. 資金提供者との利益相反（該当箇所の□をチェック（■）にする）

<input type="checkbox"/> 利益相反あり	（利益相反関係にある資金提供者名： _____ ）
	<p>資金提供者との関係性</p> <input type="checkbox"/> 過去3年以内に審査意見業務の対象となる研究の資金を提供する企業から500万円を超える資金の提供を受けている。 <input type="checkbox"/> 過去3年以内に審査意見業務の対象となる研究の資金を提供する企業から50万円を超える資金の提供を受けているが、500万円以下である。 <input type="checkbox"/> 過去3年以内に審査意見業務の対象となる研究の資金を提供する企業から資金の提供を受けているが、50万円以下である
<input type="checkbox"/> 利益相反なし	