

国立大学法人東北大学東北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

令和2年12月24日 制定

1 目的

本手順書は、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会運営内規第14条第1項に基づき、国立大学法人東北大学東北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。ただし、委員会が当該書式によらず別紙1及び別紙2の項目を確認できる場合はこの限りでない。

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、審査意見業務に参加することができない。ただし、国立大学法人東北大学東北臨床研究審査委員会規程第10条第2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ことができる。

5 資金提供者に対する利益相反管理

- (1) 医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「医薬品等製造販売業者」という。）が資金提供をしている研究の審査意見業務を行うにあたって、委員及び技術専門員が当該医薬品等製造販売業者から個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入等）の提供を受けている場合、当該者の審査意見業務への参加は以下のとおりとする。

① 500万円を超える年度がある場合

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。

② 50万円を超える年度があり、いずれの年度も500万円以下である場合

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。

③ いずれの年度も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)①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) (1) 及び (2) の対象期間は、原則として当該研究の審査意見業務が行われる委員会開催日の属する年度を含む過去3年度とする。
- (4) 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。

別紙 1

東北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）

東北臨床研究審査委員会委員長 殿

利益相反関係の認められる研究については以下のとおりです。（詳細は別紙参照）

研究番号	COI の 有無	試験課題名	研究責任者	資金提供者

申告日： _____ 年 月 日

所属： _____

申告者名： _____

※ いずれかの利益相反が有の場合のみ別紙 2 を記載すること

別紙2 (別紙1で「COIの有無」が有の場合のみ記載)

東北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

研究番号: _____

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

	あり	(対象となる研究者名: _____)
→		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
		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
		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
	なし	

2. 資金提供者との利益相反*

	あり	(対象となる資金提供者名: _____)
→		500万円を超える年度がある
		50万円を超える年度があり、いずれの年度も500万円以下である
		いずれの年度も50万円以下である
	なし	

* 申告対象期間は、当該品目の審議が行われる委員会開催日の属する年度を含む過去3年度