

公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会における  
利益相反の取扱いに関する手順書

(平成30年3月20日 理事長制定)

1 目的

本手順書は公立大学法人福島県立医科大学臨床研究審査委員会運営要綱（以下「運営要綱」という。）第9条に基づき、公立大学法人福島県立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当たっての委員の利益相反管理に関して定めたものである。

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

- (1) 委員及び技術専門員が、審査意見業務に関わる研究における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自ら「利益相反自己申告書」により、その旨を委員会に申告しなければならない。
- (2) (1)の申告の対象期間については、「4 研究者に対する利益相反管理」、「5 資金提供者に対する利益相反管理」で定める期間とする。

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に制限を受ける。なお、制限内容は運営要綱第6条第2項に基づくものとする。

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次のとおりとする。
  - 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) 技術専門員が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) (1) から (3) 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専門委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ができるものとする。

## 5 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（委員会の求めに応じて、委員又は技術専門員が意見を述べた場合は、その事実と理由を含む。）は、議事録に記載される。

## 附 則

この手順書は、平成30年3月20日から施行する。

公立大学法人福島県立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

公立大学法人福島県立医科大学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 | 研究名称 | 研究責任者 | 資金提供者 |
|------|--------|------|-------|-------|
|      |        |      |       |       |
|      |        |      |       |       |
|      |        |      |       |       |
|      |        |      |       |       |
|      |        |      |       |       |
|      |        |      |       |       |
|      |        |      |       |       |

申告日： \_\_\_\_\_ 年 月 日

所属： \_\_\_\_\_

申告者名： \_\_\_\_\_

申告日： 年 月 日

研究番号： \_\_\_\_\_

本研究に係る利益相反について、次のとおり申告いたします。  
(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に係る特定臨床研究の研究責任医師又は研究分担医師   |
|   | 審査意見業務の対象となる実施計画に係る特定臨床研究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年以内に多施設で実施される共同研究 (特定臨床研究に該当するもの及び医薬品医療機器等法第2条第17項に規定する治験のうち、医師又は歯科医師が自ら実施するものに限る。) を実施していた者 |
|   | 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  |
|   | 上記に掲げる者のほか、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