徳島大学大学院医歯薬学研究部における臨床研究に係わる利益相反管理規程

１．管理の概要

徳島大学大学院医歯薬学研究部倫理委員会に「臨床研究利益相反審査委員会」（以下「審査委員会」という。）を置き，臨床研究（臨床研究法（平成２９年法律第１６号。）において定義される特定臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）を含む。）に係わる利益相反の管理を行う。

利益相反が明らかな場合，審査委員会は，提出書類に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかについて審議し，当事者への助言・指導・勧告等を行う。必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップも行う。

２．手続き及び方法

(1) 臨床研究実施者（医師，歯科医師及び研究員等）（実施者は当該の臨床研究協力者を兼ねることができない。）は申告書（別記様式１（自己申告書（特定臨床研究以外））又は別記様式２（自己申告書（特定臨床研究）））を作成の上，研究ごとに研究責任者が取りまとめて審査委員会に提出する。

また，研究継続中は，毎年４月１日現在における利益相反の状況を申告書にて報告しなければならない。

なお，特定臨床研究については，研究責任者が利益相反管理基準及び関係企業等報告書も併せて審査委員会へ提出する。

(2) 審査委員会は，提出書類をもとに審議し，その結果を当該研究を審査する委員会へ報告する。ただし，特定臨床研究の結果報告については，審査委員会が利益相反状況確認報告書を作成し，研究責任者へ提出することとする。

(3) 臨床研究関係者（審査員，産官学連携スタッフ，病院長等）も，申告書により審査委員会の要求に応じて随時報告を行う（就任時等）。

(4) 臨床研究実施者及び関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は，直ちに審査委員会へ申告書を再提出する。

なお，特定臨床研究については，研究責任者が利益相反管理基準及び関係企業等報告書も併せて審査委員会へ再提出する。

(5) 申告書は，本人，配偶者及び生計を一にする扶養家族で一部とする。

３．審査料の納付

(1) 研究責任者は，利益相反審査を受けるにあたり，別表に規定する審査料の納付を原則予算の振替により行うものとする。

(2) 前号の規定にかかわらず，審査委員会委員長が特に必要と認めたときは，審査料を納付しないことができる。

(3) この規程に定めるもののほか，審査料の取扱いに関する必要な事項は別に定める。

４．勧告及び監査

(1) 審査委員会が審議の結果必要と認めた場合は，対象者に利益相反に関する指導・勧告を行う。

(2) 対象者は，審査委員会の求めに応じて，前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。

(3) 審査委員会の決定に対して不服のある者は，審査委員会に対し再度審議を求めることができるものとする。審査委員会は，再度審議を行い，その結果を対象者へ通知する。

(4) 臨床研究に対する指導・勧告には，他施設での実施，実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。

附　則

この規程は，平成１７年４月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成２１年４月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成２２年４月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成２７年４月１日から施行する。

附　則

この規程は，平成３０年４月１日から施行する。

別表

区分	料金
新規申請に係るもの（特定臨床研究以外）	１件につき　５，０００円
変更申請に係るもの（特定臨床研究以外） 継続中の研究で定期報告に係るもの（特定臨床研究以外）	１件につき　２，５００円
新規申請に係るもの（特定臨床研究）	１件につき　１０，０００円
変更申請に係るもの（特定臨床研究） 継続中の研究で定期報告に係るもの（特定臨床研究）	１件につき　５，０００円

別記様式１（自己申告書（特定臨床研究以外））

受付番号：　　　　　　　　　受付日：　　　　　年　　月　　日

徳島大学「臨床研究に係わる利益相反」審査自己申告書

大学院医歯薬学研究部長　殿

研究題目	

申告者名：

所属（分野）名：

１．申請する倫理委員会名（該当するものに○）

（　）徳島大学病院臨床研究倫理審査委員会

（　）徳島大学病院治験審査委員会（IRB）

（　）徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会

（　）徳島大学大学院医歯薬学研究部倫理委員会

２．審査を受ける者の立場

A　申告研究者

当該研究に係わる企業等に関するもので、申告日より起算して１年間の活動・報酬について漏れなく記載すること

１）外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有　・　無	（該当するものに○）
（有の場合のみ、企業・団体ごとに記載）		
企業・団体名		
役割（役員・顧問）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

２）企業・団体からの収入（診療報酬を除く）　　　　複数の場合、列記する。

収入の有無	有　・　無		年間の合計収入が 100 万円を超える場合、有に○）
（有の場合のみ、企業・団体ごとに記載）			
企業･団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演等	万円／年

※収入金額は、税込み額で記載すること（以下同じ）。

B　申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に係わる企業等に関するもので、申告日より起算して１年間の活動・報酬について漏れなく記載すること

１）外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有　・　無	（該当するものに○）
（有の場合のみ、企業・団体ごとに記載）		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

２）企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

収入の有無	有　・　無	（年間の合計収入が 100 万円を超える場合、有に○）	
（有の場合のみ、企業・団体ごと記載）			
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演等	万円／年

３．申告研究者の産学官連携活動

１）資金提供

当該研究に係わる企業等からの資金提供に関するもので、申告者若しくは所属分野が関与した研究助成金等受入れ、共同研究、受託研究、科学研究費、COEなどを含む。（申告日より起算して１年間）		
資金提供	有　・　無	（年間の合計受入れ額が 200 万円を超える場合、有に○）
区分		
企業名		
授受金額	万円／年	

２）薬剤・機器等

当該研究に係わる企業等からの薬剤・機器等の提供に関するもの（申請研究分）		
薬剤・機器等の提供	有　・　無	（該当するものに○）
薬品・機器等名		
企業名		
相当額		

※相当額については、分かれば記載すること。

３）その他の活動

当該研究に係わる企業等に関するもので、資金、薬剤・機器等の提供以外のもの。（コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、客員研究員・ポスドクの受入れなど。）（申告日より起算して１年間）		
その他の活動	有　・　無	（該当するものに○）
活動内容		
企業名		

※活動内容欄には、活動内容を具体的に記載すること。

４．産学官連携活動の相手先のエクイテイ

エクイテイ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。（株式については、発行株式総数と取得株式数を明記して下さい。）		
エクイテイ保有の有無	有　・　無	（該当するものに○）
企　　業　　名		
エクイテイの種類(数量)		

※エクイテイの種類（数量）欄の記載例：公開株（１００株）（時価４３０万円相当）等

５．インフォームドコンセント（IC）への記載

上記いずれかの項目で「有」とした研究者において、研究計画書に利益相反に関する IC の記載をしているか否か。		
記載の有無	有　・　無	（該当するものに○）

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

申　告　日　　　　　　年　　月　　日

講座・分野（診療科）

（署名・押印）
申告者署名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

注：当該研究に関わる企業等に関するもので申告日より起算して、1 年間の活動・報酬について記載する。
研究継続については、毎年４月１日に申告書を更新した形で提出する。

６．本研究に係わる利益相反審査料

審　査　料	円	
支出予算科目 （該当するものに✔）	☐講座経費 部局（　　　　　） 分野名（　　　　　）	☐寄附金 部局（　　　　　） 分野名（　　　　　） プロジェクト名（　　　　　）

※上記項目については、研究責任者のみ記載すること。