

様式A 利益相反管理基準

認定臨床研究審査委員会 御中

本研究課題について、以下の通りの利益相反管理基準を定め、研究責任医師、分担研究医師、そのほか利益相反 管理が必要な者について、本基準に基づき利益相反管理計画を作成しております。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	■ 推奨基準

本研究課題：

基準 1	臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等と利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。
基準 2	臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
基準 3	研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業等が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会へ、利益相反管理計画書（様式E）の意見を聴く。利益相反申告者は、本研究と関わりのある企業等との間に新たな利益相反が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準4～8に該当する場合には利益相反管理計画（様式E）の意見を聴き、それ以外の場合は定期報告時に報告する。
基準 4	研究責任医師は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師から外れる。 (1) 本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属し、当該企業が拠出する資金から給与を得ている (2) 本研究と関わりのある企業等から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている (3) 本研究と関わりのある企業等の役員に就任している (4) 本研究と関わりのある企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している (5) 本研究と関わりのある企業等の本研究の医薬品等に関する特許権を保有あるいは特許を出願している （特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）
基準 5	研究責任医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当しているが、研究責任医師として研究に関与する場合には、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
基準 6	研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準4の（2）～（5）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 7	研究分担医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 8	研究責任医師は、本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないものとする (1)。ただし、企業等の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする（2）。

(※1) 効果安全性評価委員会への参画を含む。
 (※2) 効果安全性評価委員会への参画を含まない。