

「臨床研究に係る利益相反自己申告書」提出フロー

- 1 利益相反委員会と倫理委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会の関係
(臨床研究(医師主導治験含む)に係る利益相反の場合)

| | |
|-----------|------------|
| 利益相反委員会 | 研究支援課 |
| 倫理委員会 | 大学管理課 |
| 臨床研究審査委員会 | 臨床研究推進センター |
| 治験審査委員会 | |

※ 産学連携活動に係る「利益相反自己申告書」による調査は、年1回実施

- 2 臨床研究(医師主導治験含む)に係る利益相反自己申告書の作成及び提出

〔作成〕申請者において利益相反自己申告書(様式第2号)の質問項目に従って、該当事項をチェックし、又は必要事項を記入する。

研究支援課へ提出(随時)
(参考資料として、被験者への説明文書(含むオプトアウト)及び倫理委員会計画書を添付)

研究支援課において、自己申告書の内容をチェックする。
(場合によっては、追加資料、補足説明等を依頼することもある。)

利益相反委員会における審査(場合によっては、ヒアリング等を実施することもある。)

申告した研究において、利益相反状態が…

ないもしくは軽微な利益相反が認められる場合

ある場合

← すべての審査結果を学長に報告 →
(利益相反委員会委員長名)

承認もしくは
条件付承認

管理すべき利益相反と判断
(必要に応じて情報提供等のコメントを提出依頼)

不承認

すべての結果を判定書により申請者へ通知し、併せて倫理委員会、臨床研究審査委員会及び治験審査委員会に審査情報提供(研究支援課経由)

学校法人の活動に悪影響を与えられられる場合等

理事長と協議

勧告
(研究支援課経由)

利益相反委員会の判定書を付して倫理申請(大学管理課及び臨床研究推進センター)
(勧告等に異議がある場合は、利益相反委員会を経由して申出) ⇔ 再審査