

利益相反関連

平成18年3月より臨床研究を行う際には利益相反に関する自己申告書の提出が義務化されました。この書類は、利益相反アドバイザー機関が審査しますが、治験審査委員会で審議される治験及び自主臨床試験に関しては、臨床試験部でとりまとめを行い、利益相反アドバイザー機関へ提出しております。

新規に治験又は自主臨床試験を申請される場合および新たに試験に分担医師として加わる場合は、下記要領にて自己申告書を提出いただくようお願いします。

<提出対象者>

- ・治験(企業主導のもの): 責任医師および分担医師
- ・治験(医師主導のもの): 責任医師のみ(共同・受託研究の場合は分担医師も)
- ・自主臨床試験 : 責任医師のみ(共同・受託研究の場合は分担医師も)

<提出方法>

1. [自己申告書](#)を各自記入
2. 封書とする。
 - 1)宛名は「利益相反アドバイザー機関長」
 - 2)表に「親展」と朱筆する
 - 3)所属、名前、試験の整理番号または課題名を記入
3. 責任医師に提出(別途試験の審査に必要となる履歴書とともに提出することをお奨めします)
4. 責任医師は、申請書提出時に、取りまとめた自己申告書を臨床試験部へ提出願います。

(自主臨床試験の場合、別途試験の審査に必要となる各種申請書と一緒に提出されることをお奨めします)

<参考資料>

1. [臨床研究に係る利益相反自己申告書](#)
2. [臨床研究に係る利益相反自己申告書の提出手順](#)
3. [東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院における利益相反ガイドライン](#)
4. [東京大学大学院医学系研究科・医学部及び医学部附属病院利益相反行為防止規則](#)
5. [医学部・医学系研究科 利益相反アドバイザー機関のホームページ](#)

また、試験によっては、治験審査委員会の審査資料として履歴書の提出を求められることもあります。

書式2-2(責任医師・分担医師の要件に関わる申告書)