

サイト管理ユニットについて患者さま・一般の方へ治験依頼者の方へ医師のためのページ

- ▶お知らせ
- ▶企業主導の治験
- ▶医師主導の治験
- ▶自主臨床試験・未承認薬等の臨床使用
- ▶利益相反関連
- ▶倫理委員会・研究倫理セミナー
- ▶実施中の臨床試験一覧
- ▶IRB等の日程表
- ▶関連規則・倫理指針
- ▶関連サイト・参考図書
- ▶更新履歴
- ▶アクセスマップ

サイト管理ユニットTOP > 医師のためのページ > 倫理委員会・研究倫理セミナー > 利益相反関連

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リ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リ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):責任医師および分担医師

・自主臨床試験 :責任医師のみ(共同・受託研究および<u>厚生労働科学研究費</u>を申請する場合は 分担医師も)

<提出方法>

- 1. 自己申告書を各自記入 書き方
- -l Q & A

- 2. 封書とする。
- 1)宛名は「利益相反アドバイザリー機関長」
- 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書式2-2(責任医師・分担医師の要件に関わる申告
- 書)とともに提出することをお奨めします。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。)

⊣臨床研究支援センター

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>

COIのQ&A

- 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リー機関のホームページ

このページの変更履歴(印刷時は、印刷ダイアログで「文書と注釈」を選択してください)

自己申告書の書き方2010.5.21→2010.11.8

自己申告書初版→2010.04版

<u>自己申告書提出方法Version 1.3(2010.1.4)→Version 1.4(2010.6.24)</u>

自己申告書提出方法Version 1.2(2009.5.20)→Version 1.3(2010.1.4)

2009.10.22→2009.12.16

2009.2.25→2009.10.22

初版→2009.2.25

ページトップへ

東京大学医学部附属病院 つリンク このウェブサイトについて

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院内 TEL:03-5800-8743

Copyright(C)2012- The University of Tokyo Hospital, Clinical Research Support Center (CresCent). All rights reserved.