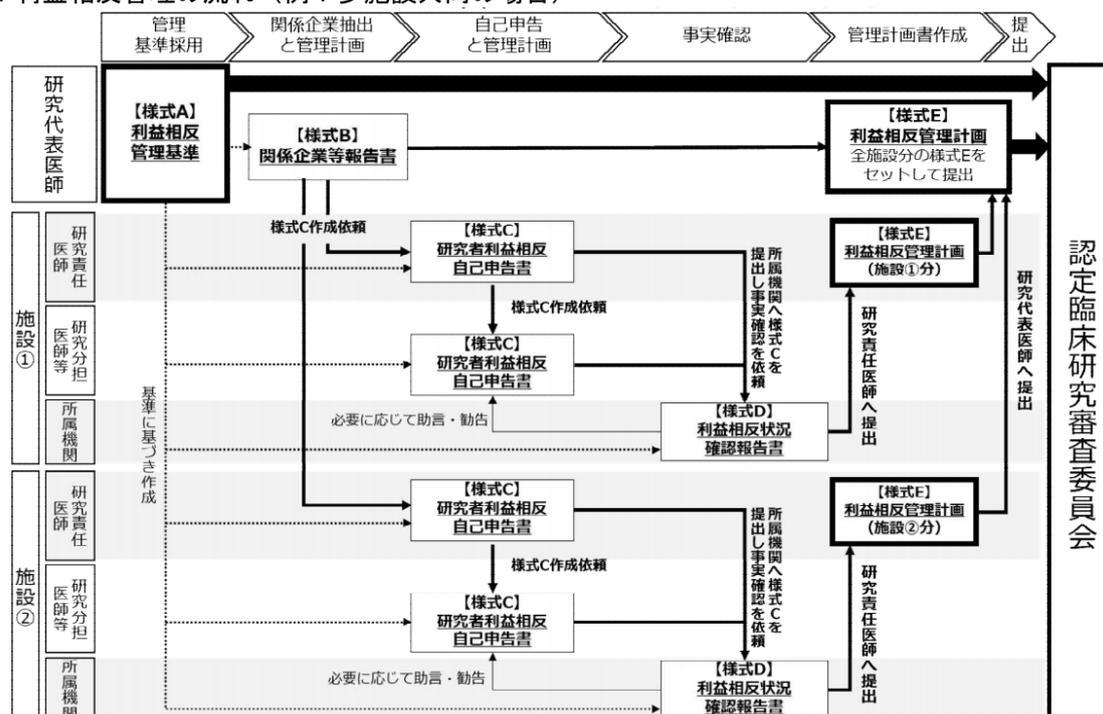


利益相反の管理

臨床研究法に基づく利益相反管理では、研究責任医師が以下の手順に従い利益相反を管理することが求められます。

- (1) 臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」を作成する。【様式 A】
- (2) 臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」を作成する。【様式 B】
- (3) 臨床研究と関わりのある関係企業等と研究者間の個人的利益関係の有無を確認するために、「研究者利益相反自己申告書」を作成する。【様式 C】
- (4) 所属機関の長（窓口：利益相反アドバイザリー室）に対して自らの利益相反状況について確認を依頼し、その結果として「利益相反状況確認報告書」を受領する。【様式 D】
- (5) 「関係企業等報告書」及び「利益相反状況確認報告書」により把握した利益相反状況を踏まえた上で、「利益相反管理計画」を作成する【様式 E】
- (6) 「利益相反管理基準（様式 A）」と「利益相反管理計画（様式 E）」を東京大学臨床研究審査委員会に提出して意見を聴く。

※参考：利益相反管理の流れ（例：多施設共同の場合）



平成 30 年 11 月 30 日医政研発 1130 第 17 号
臨床研究法における臨床研究の利益相反についてより

利益相反の申請手続きについては、「利益相反アドバイザリー室」へお問合せください。

※ホームページ URL : <http://www.m.u-tokyo.ac.jp/ethics/confadv/custom.html>

<問い合わせ先>

東京大学大学院医学系研究科 利益相反アドバイザリー室

TEL : 03-5841-1785 内線 : 21785

e-mail : coioffice@m.u-tokyo.ac.jp