

## 利益相反（COI）状況確認について

- 特定臨床研究における、「利益相反関係報告資料の作成」には、所属機関による事実確認が必要です。
- 日本医科大学では、利益相反マネジメント委員会による確認+院長決裁が必要です。
- COI 確認時期に書類を作成し、添付書類と共に各所属担当部署への提出をお願いします。
- COI 確認+院長決裁が終わりましたら、日付の入った「様式 D」を送付致しますので、それをもとに「様式 E」を作成し、CRB 事務局又は研究代表事務局へ提出して下さい。

COI 確認時期	提出資料		備考
	作成：各所属研究責任医師が作成する。 添付：研究代表医師又は代表事務局から入手する。		
新規審査前	作成	様式 C、研究分担医師リスト、 特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	
	添付	様式 A、様式 B、 研究計画書、同意説明文書	
研究代表医師 の変更	作成	様式 C、特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	研究代表医師の変更はなく、様式 A の日付更新時も COI 確認は必要。
	添付	様式 A、様式 B、 研究計画書、同意説明文書	
研究に関する 資金の変更	作成	様式 C、特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	
	添付	様式 A、様式 B、 研究計画書、同意説明文書	
研究責任医師 の変更※1	作成	様式 C、研究分担医師リスト、 特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	※1 事前に研究代表医師又は研究 代表事務局に対応方法を確認の こと。
	添付	同意説明文書（必要時）	
研究分担医師 の変更 (削除のみ※2)	作成	研究分担医師リスト	※2 分担医師削除以外に変更事項 がない場合は、利益相反事項確認 は不要。
	添付	なし	
研究分担医師 の変更（追加・ 追加及び削除）	作成	様式 C※3、研究分担医師リスト、 特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	※3 変更のない研究分担医師は様 式 C の提出は不要。
	添付	なし	
研究責任医 師・研究分担 医師の利益状 況の変更※4	作成	様式 C、特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	※4 個人的利益、企業の役員就任、 株式の取得、特許出願等の変更が あった場合。
	添付	なし	
定期報告※5	作成	様式 C、特定-様式 1 利益相反状況確認依頼書	※5 実施計画を厚生労働大臣に提出し た日から1年毎に、当期間満了後2ヶ 月以内。（研究代表医師の定める期日 に間に合うように連絡してください）
	添付	様式 A、様式 B、研究計画書、同意説明文書 (前回申請時から改訂のある場合)	
<p>■定期報告時の利益相反状況確認簡略化について</p> <p>実施する特定臨床研究について COI 確認を実施済みで、様式 A、様式 B、当院責任医師・ 分担医師及び利益相反事項に変更事項がなく、研究代表事務局から「変更のない場合は様 式 E の提出を求められていない」場合、利益相反状況確認は不要です。ただし、研究代 表事務局からの様式 E 提出不要の旨のメールの転送と、COI 事項の変更がないことにつ いて、各所属担当部署へのメール連絡が必要です。</p>			
終了報告前	研究代表医師から、終了報告を行うにあたり COI 確認を求められた場合は、定期報告と同 じように対応してください。		

※各所属担当部署は、年 1 回、研究の実施状況を確認し、COI 確認漏れがないことを確認してください。