

臨床研究の利益相反管理に係る標準業務手順書

I 概要

I-1 (本手順書の目的)

本手順書は、「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」及び「九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規」を補完することを目的とし、病院ならびに医系地区部局に設置される各倫理審査委員会等の利益相反管理対応に係る手続きを定める。

II 利益相反管理に係る対応

II-1 (利益相反管理に係る対応の範囲)

以下の事項に該当する臨床研究は、利益相反に関する審査を行うものとする。

- 1) 企業等との受託研究あるいは共同研究
- 2) 公的資金によるものであっても特定の医薬品・医療機器を用いる研究
- 3) 医薬品、医療機器等の提供を受けて実施される研究
- 4) 各種検査、品質管理等、役務の提供を受けて実施される研究
- 5) 別途定める「利益相反事項に関する随時報告書」から疑義が生じ得る研究
- 6) 各倫理審査委員会等で利益相反管理に関して疑義が提起された研究
- 7) その他、日本医学会利益相反委員会「日本医学会 COI 管理ガイドライン」(最新版)に照らして、疑義が生じる案件については必要に応じて審査を行うものとする。

II-2 (一次審査)

II-1に該当する臨床研究について、九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会内規第5条第2項に定める一次審査の担当者及び審査結果の処理は以下のとおりとする。

- 1) 一次審査は、病院の ARO 次世代医療センターにおいて、センター長が指名する以下の者から招集の上、実施するものとする。
 - ・ ARO 次世代医療センター センター長
 - ・ ARO 次世代医療センター 副センター長
 - ・ 臨床医
 - ・ 統計専門家
 - ・ 倫理専門家
 - ・ モニタリング・監査担当者
 - ・ 産学連携に係る調整業務の経験を有する者
 - ・ その他必要と認められる者
- 2) 一次審査の結果は、別途定める様式「利益相反に関する調査結果について(通知)」により、当該研究の審査を担当する倫理審査委員会等の委員長、九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長及び当該研究責任者へ通知するものとする。

Ⅱ-3（二次審査）

二次審査は、九州大学臨床研究利益相反マネジメント委員会において、前条に定める一次審査の結果を踏まえて、対面若しくは書面にて行われる。

そのうえで、審査結果を当該研究の倫理審査を担当する倫理審査委員会等の委員長及び当該研究責任者へ書面にて通知するものとする。

（附 則）

1. 本手順書は、令和元年12月1日から施行する。

（附 則）

1. 本手順書は、令和4年6月8日から施行し、令和4年4月1日から適用する。