

平成 28 年 6 月 22 日
大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会

個別研究 COI 担当者の業務マニュアル

(総則)

本手順書は、倫理審査委員会、治験審査委員会に申請された臨床研究に対して、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針」の理念にもとづき、当該研究のマネジメントの役割の一環として、大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会（以下：委員会）に報告を行う個別研究 COI 担当者（以下：COI 担当者）の業務を定める。

当該臨床研究が委員会内規の第 2 条に定める「経済的利益相反」および「責務相反」の観点から適正に実施され、慶應義塾大学病院が社会への説明責任を果たすことを目的とする。

1. 業務の実施内容および点検の頻度

- (1) 利益相反自己開示書に記載されたすべての項目について、面談その他合理的な方法で適正に利益相反管理を行っていることの確認。
- (2) 利益相反状態によって研究協力者・治験参加者が不利益を被らない体制が維持されていることの確認。
- (3) 研究開始時、年次報告時、プロトコル・利益相反状態の変更時、研究期間終了時、その他必要と思われるときに上記の業務を執行する。

2. 報告（定期・臨時・終了）、通報

COI 担当者は次に掲げるときに「研究にかかる利益相反点検結果報告書（別紙 1）」を委員会に提出する。

- ① 年次報告書を提出したとき
- ② プロトコルや利益相反状態に変更があったとき
- ③ 研究期間の終了時
- ④ その他、委員会が必要と認めたとき

上記以外に、利益相反に懸念が生じた場合には「公益通報相談窓口（総務課内）」へ通報する。

(補則)

1. （本マニュアルに定めのない事項）

本マニュアルに定めのない事項について、大学病院利益相反マネジメント委員会の委員長は、病院長に意見を求め、委員会において決定し病院運営会議に報告する。

2. 本マニュアルは、委員会において、その内容を確認する。

3. 本マニュアルおよび別紙 1 については、その最新版を慶應義塾大学医学部倫理委員会の Web ページ（<http://www.ccr.med.keio.ac.jp/rinri/top.php>）にて公開する。

以上