平成○○年○○月○○日

臨床研究利益相反マネジメント委員会　御中

診療科名

個別研究COI担当者　　　　　　　　　㊞

臨床研究にかかる利益相反点検結果報告書

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理委員会承認番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 報告する目的 | [ ] 　年次報告書を提出したため[ ] 　プロトコール、利益相反状態に変更があったため[ ] 　研究が終了したため[ ] 　COI委員会から依頼があったため　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 点検結果 | 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なっていることの確認
2. 利益相反事項開示書に記載した全ての対策が実施されている

[ ] 　実施されている[ ] 　一部実施されている[ ] 　実施されていない（実施されていない場合、以下に理由を記載して下さい）　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）1. 上記①の確認方法

[ ] 　面接または電子メールで確認した[ ] 　その他の方法で行なった（方法：　　　　　　　　　　　　　　　）1. 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
2. 申請されている研究協力者・治験参加者への利益相反状態の説明方法

[ ] 　文書による説明・文書による同意[ ] 　口頭による説明・口頭による同意および記録作成[ ] 　Webや掲示文書等による開示[ ] 　説明を行わないこととして倫理委員会にて承認されている[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）1. 上記①の方法により適切に対応されている

[ ] 　はい[ ] 　いいえ・相違内容（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・その理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）1. 【研究終了時のみ記入】　論文等で発表したときにCOI状態が正しく記載されているかの確認

[ ] 　正しく記載している[ ] 　正しく記載していない　あるいは記載していない[ ] 　該当なし |

注釈1）この用紙は「年次報告書を提出したとき」「プロトコール、利益相反状態に変更があったとき」「研究が終了したとき」臨床研究推進センター（臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局）に提出して下さい。

注釈2)　点検方法は「個別研究COI担当者の業務マニュアル」をご参照下さい。

注釈3)　文書で同意を得る場合、直接説明していることを確認して下さい。