西暦○○○○年○○月○○日

臨床研究利益相反マネジメント委員会　御中

個別研究COI担当者

所属

氏名

臨床研究にかかる利益相反点検結果報告書

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号 |  |
| 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、利益相反に変更があったため  　終了報告書または中止報告書を提出したため  　COI委員会から依頼があったため  　その他（　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） | |
| 点検結果 | 1. 利益相反事項開示書(別紙)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か。 2. 利益相反事項開示書(別紙)に記載した全ての対策が実施されているか。   　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  　その他の方法で行った（方法：　　　　　　　　　　　 　　　　　　）   1. 利益相反によって研究対象者が不利益を被らない体制が維持されているか。 2. 研究対象者に対し、利益相反につき、どのような方法で説明することとされているか。   （研究計画書：項目9(IC)、申請書：項目4.6を参照のこと）  A．インフォームド・コンセント（IC）を取得  文書ICを取得（説明文書・同意書によるIC）  　口頭ICを取得（口頭説明or説明文書・口頭同意＋記録作成によるIC）  B．適切な同意を取得（要配慮個人情報の取り扱いに関する同意のみ）  C．オプトアウトを実施（研究情報の通知or公開＋拒否手段の提供）  D．その他（上記A～C以外の場合、以下にその内容を記載して下さい。）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  E．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  （利益相反事項開示書（4）が「無」と承認されている場合等）   1. 上記①の回答がA～Dの場合，当該方法による説明が適切に実行されているか。   **（上記①の回答がEの場合は記載不要）**  　はい  　いいえ（①が適切に実行されていない場合、内容および理由を記載して下さい。）  （内容および理由：　 　　　　　　　　　　　　　　 　　　 　　）  　該当しない（例えば、研究が開始されていない等の理由を具体的に記載して下さい。）  （理由：　 　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　 　 　　）   1. 学会・論文等で発表したときに利益相反について正しく記載されているか。   　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）本報告書は「病院学術研究支援課（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）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。