

2024年8月21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) 利益相反事項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かの確認。
- (2) 利益相反によって研究対象者・治験参加者が不利益を被らない体制が維持されているかの確認。
- (3) 研究開始時、年次報告時、プロトコール・利益相反の変更時、研究終了時、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「臨床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 プロトコールや利益相反に変更があったとき
- ③ 終了報告書または中止報告書を提出したとき
- 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「公益通報窓口 (塾監局法務部公益通報担当)」へ通報する。

(補則)

1. 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. 本マニュアルを改訂する際は、委員長がその内容を決定し、委員会に報告する。
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 (<https://www.ctr.med.keio.ac.jp/rinri/process/document.html>) にて公開する。

以上