

平成 23 年 8 月 23 日

教職員 各位

利益相反委員会委員長

臨床研究に係る患者（研究対象者）同意説明文書への利益相反の内容の記載の必須化について

平素は、本学利益相反の適正管理についてご協力いただき、感謝申し上げます。

利益相反の適正管理については、より厳重な管理が求められているところであり、また、臨床研究にご協力いただく被験者の方には全ての情報を提供することが求められております。

この度、本学でもより適正に管理をすることを目的に、**9月1日以降提出の利益相反自己申告書に係るものについて、下記の取扱いとすることといたします**ので、ご留意の上、関係書類の作成をお願いいたします。

○**臨床研究に係る同意説明文書へ利益相反について記載することを必須とする。**

利益相反自己申告書には記載内容が分かるページのみの写しを添付する。

記載する利益相反の内容は、申告時から過去 5 年以内のものを対象とする。

※多施設共同研究の場合で、代表施設が何かの事業の支援を受けて研究が実施される場合もその内容を記載し、対象者の方に説明する必要があります。

<記載例>

- ・学内研究費のみを使用する研究のため、利益相反は起こらない。
- ・厚生労働科学研究費補助金〇〇〇事業の支援を受け研究は実施されるが、学内利益相反委員会への申告により利益相反は適正に管理されている。
- ・▲▲▲製薬会社から資金の提供を受け研究は実施されているが、学内利益相反委員会に当該内容を申告し、利益相反は適正に管理されている。

問合せ先：kmscoi@med.kawasaki-m.ac.jp