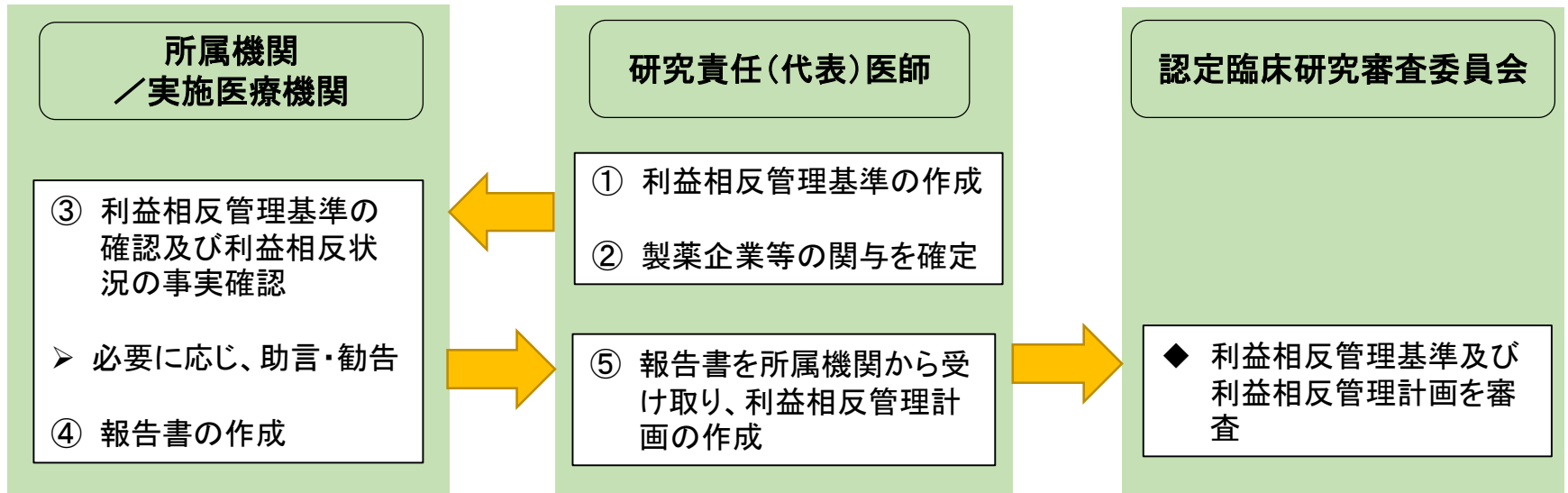


臨床研究法における利益相反管理の仕組み

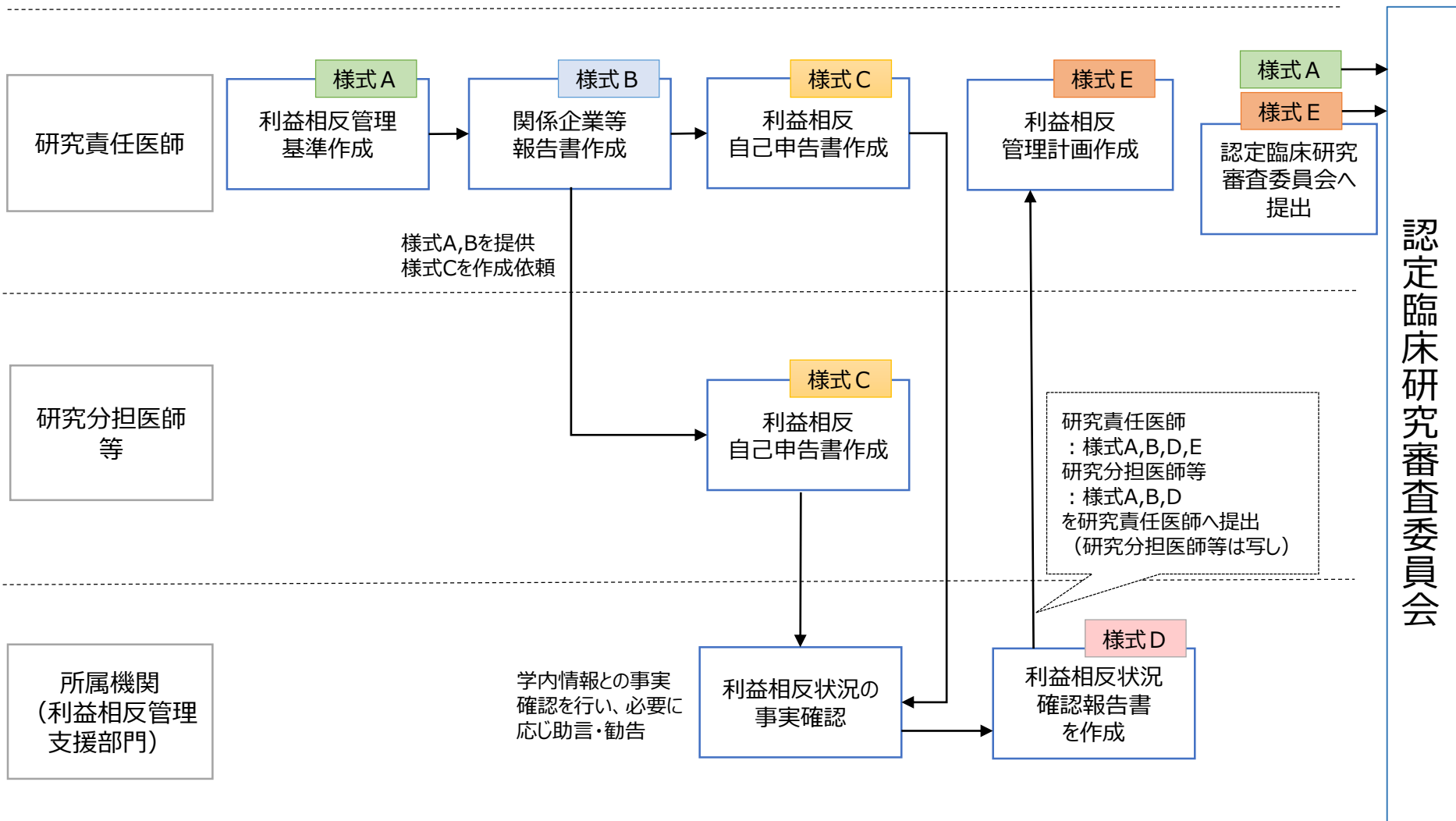
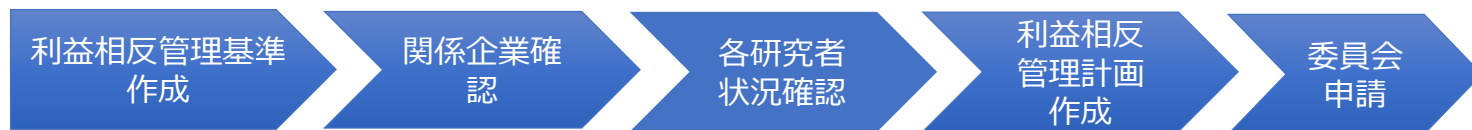


【利益相反申告が必要な者】

研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、当該研究実施により利益を得ることが明白な者（当該臨床研究に関する特許保有者、公的資金等獲得者）

- 研究責任(代表)医師が、「利益相反管理基準」および「利益相反管理計画」を作成し、認定臨床研究審査委員会が審査を行います。
- 利益相反管理書類は、研究開始時だけでなく1年ごとの認定臨床研究審査委員会への定期報告時にも提出が必要です。
- 臨床研究法の遵守義務違反に対して、厚労省は改善・停止命令が可能となり、命令に従わない場合、罰則（50万円以下の罰金）が科されます。緊急命令違反は、刑事罰（3年以下の懲役もしくは300万円以下の罰金）も科されます。

利益相反の流れ【単施設(山梨大学)】



利益相反の流れ【多施設】



主施設

- 研究代表
医師
- 研究分担
医師等
- 所属機関

様式 A
利益相反管理
基準作成

様式 B
関係企業等
報告書作成

様式 C
利益相反
自己申告書
作成

様式 C
利益相反
自己申告書
作成

様式 D
利益相反状況
確認報告書
を作成

様式 E
利益相反
管理計画作成

様式 A 様式 E
認定臨床研究審査
委員会へ全施設分
の様式Eをとりまとめ
て提出

認定臨床研究審査委員会

研究代表医師より
様式A,Bを提供
様式Cを作成依頼

研究責任医師へ提出
(研究分担医師等は
写し)

事実確認を行い、
必要に応じ助言・勧告

研究代表医師
へ提出

分担施設

- 研究責任
医師
- 研究分担
医師等
- 所属機関

様式 C
利益相反
自己申告書
作成

様式 C
利益相反
自己申告書
作成

様式 D
利益相反状況
確認報告書
を作成

様式 E
利益相反
管理計画作成

研究責任医師へ提出
(研究分担医師等は
写し)

事実確認を行い、
必要に応じ助言・勧告