

はありません。」等の表現で記載すること。

#### 14. この試験への参加に同意された場合は、次の点を守って下さい

- 注意点、留意事項等を箇条書きで記載する。特に他科・他院を受診する際や薬局等で薬を購入する際は、必ず試験に参加していることを当該医師または薬剤師に告げるとともに、可能な限り事前に試験担当医師に相談すること。また、事後に必ず試験担当医師に報告することを記載すること。

#### 15. あなたの費用負担について

- 通常の保険診療内で行われること。あるいは、試験のために特別に用いられる試験薬や検査等がある場合は、それらが研究費等（「自主臨床試験における患者の費用負担の取扱要領」を参照に、実態に合わせて記載すること）より支払われ、患者さんの負担が増えることはないことを記載すること。

#### 16. この担当医師が、あなたを担当致します

- 担当する試験責任医師と分担医師の氏名、連絡先（試験責任医師は試験責任医師であることが分かるように記載すること）
- 連絡先については、具体的に明記すること。（病院の代表番号だけでは不可。確実に連絡がとれる連絡先を記載すること）

#### 17. いつでも相談窓口にご相談下さい

- 相談窓口についても具体的に記載すること。
- 「あなたがこの試験について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床試験部にご相談下さい。」などと記載すること。

#### 〔記載例〕

この試験について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師または臨床試験部にご相談下さい。

千葉大学医学部附属病院（代表電話 043-222-7171）

試験担当医師 ○○○科 ○○○○（試験責任医師）（内線○○○○）

○○○科 ○○○○（内線○○○○）

臨床試験部：月～金 8：30～17：00（内線 6460）

自主臨床試験及び未承認薬等用  
臨床試験部用

200X/XX/XX

整理番号：

200X年XX月XX日 Ver. No. \_\_\_\_\_

## 注意事項：

同意書は3部用意する。それぞれ左上に、**【医師用】**、**【臨床試験部用】**、**【患者さん用】**と明記する。

代諾者がある場合や補足説明を行う者（責任医師、分担医師、または試験協力者）がいる場合には、それらの欄も設ける。

## 同意書（見本）

自主臨床試験課題名： \_\_\_\_\_

## &lt;説明事項&gt;

1. はじめに：自主臨床試験について
2. この試験の目的
3. この試験の方法
4. この試験の予定参加期間
5. この試験への予定参加人数
6. この試験薬の予想される効果と起こるかもしれない副作用
7. この薬を使用しない場合の、他の治療方法
8. この試験中に、あなたの健康に被害が生じた場合について
9. この試験への参加は、患者さんの自由意思によるものです
10. この薬に関する情報は、随時ご連絡します
11. この薬の使用を中止させていただく場合があります
12. この試験に参加された場合、あなたのカルテなどが試験中あるいは試験終了後に調査されることがあります
13. この試験結果が公表される場合でも、あなたの身元が明らかになることはありません
14. この試験への参加に同意された場合に守っていただくこと
15. あなたの費用負担について
16. 担当医師について
17. 相談窓口について

## 【患者さんの署名欄】

私はこの試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解いたしましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日  
患者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 【代諾者の署名欄】（必要な場合のみ）

私は \_\_\_\_\_ さんが、この試験に参加するにあたり、上記の事項について十分な説明を受け、同意説明文書を受け取り、内容等を十分理解しましたので、本試験に参加することに同意します。

同意日：平成 年 月 日  
代諾者氏名： \_\_\_\_\_（自署）  
本人との続柄： \_\_\_\_\_

## 【医師の署名欄】

私は、上記患者さんに、この自主臨床試験について十分に説明いたしました。

説明日：平成 年 月 日  
所属： \_\_\_\_\_  
氏名： \_\_\_\_\_（自署）

7. 各種文書

1. 臨床試験実施申込書

様式3 (2005年10月版)

(試験責任医師→実施医療機関の長)

整理番号	
区分	1. 自主臨床試験 a. 医薬品 b. 医療機器

年 月 日

臨床試験実施申込書

国立大学法人 千葉大学医学部附属病院長 様

試験責任医師  
所属・職名：  
氏名：

印

下記の試験を実施致したく申します。  
記

被験薬	成分記号又は商品名	一般名	
試験課題名	<input type="checkbox"/> 新規依頼 <input type="checkbox"/> 継続依頼		
	臨床試験実施計画書 No. ( )、 年 月 日作成		
研究の目的 (用途)			
臨床試験計画の概要	対象疾患		
	実施予定例数	例	(試験全体の例数 例)
	目的		
	投与期間		
	試験の段階	<input type="checkbox"/> 第1相 <input type="checkbox"/> 第2相 [ <input type="checkbox"/> 前期・ <input type="checkbox"/> 後期] <input type="checkbox"/> 第3相 <input type="checkbox"/> 第4相 <input type="checkbox"/> その他:	
試験予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
試験実施者の連絡先	担当者氏名 (所属・職名) TEL: FAX: E-mail:		
添付資料 ( )内には当該資料の作成年月日 (必要なものは、その版数も) を示す	<input type="checkbox"/> 試験責任医師・試験分担医師の履歴書及びリスト… <input type="checkbox"/> 試験実施計画書 …… ( 年 月 日、版) <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 …… ( 年 月 日、版) <input type="checkbox"/> 試験薬概要書 (市販後の試験の場合は添付文書) …… ( 年 月 日、版) <input type="checkbox"/> 参考文献 <input type="checkbox"/> 同意・説明文書 …… ( 年 月 日、版) <input type="checkbox"/> 健康被害に対する補償に関する資料 …… ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 予定される試験費用に関する資料 …… ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料 …… ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料 …… ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> 試験薬の管理に関する資料 …… ( 年 月 日) <input type="checkbox"/> その他 ( ) …… ( 年 月 日) ( ) …… ( 年 月 日) ( ) …… ( 年 月 日)		

## 2. 臨床試験審査申請書

代表者	
担当者	
試験名	〇〇〇を対象とした〇〇〇の有効性を検討するための二重盲検比較試験 略称および Protocol No./ 試験番号
対象疾患	
疾患領域	選択肢例：循環器内科学、呼吸器外科学、小児科学 など
目的	記述的な記載とする。仮説や Research question でもよい。
主要評価項目	主要評価項目の設定理由をふくむ
副次的評価項目	
試験のフェーズ	
試験のデザイン	選択肢：安全性、有効性（優越性）、用量反応性
	並行群間/クロスオーバー など
	ランダム化の有無
	参加者に対するブラインド化
	介入者に対するブラインド化
	測定者に対するブラインド化
試験の種類	〇〇〇的試験 選択肢：検証的/探索的 群数 対照群も含めた群の数

適 格 性	年齢および性別
	選択基準
	除外基準
利害の対立	スポンサー組織
	研究費提供組織
実施期間	平成 17 年 月より平成 年 月
施 設	試験実施施設数 千葉大学
	試験実施施設の種類 大学病院
目標参加数	例
倫理的配慮	
個人の人権の擁護	
個人への不利益および危険性	
医学上の貢献の予測	
当該試験におけるゲノム情報の取り扱いの有無 選択肢：はい いいえ	

### 3. 自主臨床試験の評価（案）記入のお願い

治験審査委員会  
委員各位

平成 17 年 10 月  
臨床試験部長  
北田 光一

#### 自主臨床試験の評価（案）記入のお願い

##### 自主臨床試験の評価に向けての取り組み

治験以外の臨床試験の審査の一部が、医学部倫理委員会より附属病院治験審査委員会に移管されました。そのため、臨床試験の審査に向けて準備をして参りました。

申請資料としては以下の書類を責任医師より準備していただいております。

- ① 臨床試験申込書
- ② 分担医師、分担研究者、協力者リスト
- ③ 臨床試験審査申請書
- ④ 臨床試験実施計画書
- ⑤ 症例報告書
- ⑥ 試験薬概要書（添付文書、文献 2 報等）
- ⑦ 説明同意文書
- ⑧ 医師の履歴書

臨床試験部では、治験審査委員会に先立ちコンサルティング会議を開催し、同意説明文書を含む資料の整備を実施しております。また、治験審査委員会では臨床試験にそれぞれ「専門家」を指名し治験審査委員会で意見を述べていただく予定としております。

##### 治験審査委員会の委員へのお願い

治験審査委員会での議論に向けたさらなる取り組みとして、事前に委員の先生方にご意見を記入していただくために自主臨床試験の評価（案）を作成しました。すべての臨床試験についてご記入していただくのは難しいかもしれませんが、可能な範囲で事前にご記入を頂きたいとお願いを申し上げます。

特に評価をしていただくにあたり、資料の概略は上記資料③臨床試験審査申請書に A3 用紙 2 枚で記載されております。

なお、ご記入を頂いた評価につきましては、当日（平成 17 年 10 月 17 日）の 12 時までに回収をさせていただきますと考えております。電話、FAX あるいは附属病院 3 階メールボックスでお知らせ下さい。

連絡先 臨床試験部 治験審査委員会事務局  
青柳玲子・花岡英紀

内線 6596 FAX 043-226-2629 TEL 043-226-2616

## 4. 自主臨床研究の評価

医学部附属病院臨床治験部 宛

附属病院地下1階 治験審査委員会事務局 病院3F 総務課メールボックス FAX. 043-226-2629

いずれかまでご提出ください。

## 自主臨床研究の評価

## 臨床試験名

## 委員

1-18 についての評価をご記入ください。特に計画書、同意説明文書に改正が必要な場合は、ご意見を記載してください。なお、1-18 は臨床試験審査申請書と同じ項目です。

締め切り 委員会当日朝9時まで (委員会に欠席の場合は回答の必要はございません。)

1. 試験名	優	良	保留 (改正)	不可
2. 対象疾患	優	良	保留 (改正)	不可
3. 疾患領域	優	良	保留 (改正)	不可
4. 目的	優	良	保留 (改正)	不可
5. 主要評価項目	優	良	保留 (改正)	不可
6. 副次的評価項目	優	良	保留 (改正)	不可
7. 試験のデザイン	優	良	保留 (改正)	不可
8. 試験の種類	優	良	保留 (改正)	不可
9. 適格性 (年齢、性別、選択基準、除外基準)	優	良	保留 (改正)	不可
10. 利害の対立	優	良	保留 (改正)	不可
11. 実施期間	優	良	保留 (改正)	不可
12. 施設	優	良	保留 (改正)	不可
13. 目標参加数	優	良	保留 (改正)	不可
14. 倫理的配慮	優	良	保留 (改正)	不可
15. 個人の人権の擁護	優	良	保留 (改正)	不可
16. 個人への不利益および危険性	優	良	保留 (改正)	不可
17. 医学上の貢献の予想	優	良	保留 (改正)	不可
18. 総合評価	優	良	保留 (改正)	不可

指摘事項

連絡先 臨床試験部治験審査委員会事務局 青柳玲子・花岡英紀

内線 6460

TEL 043-226-2616

## 5. 委員会の専門家の指名について

平成 17 年 7 月

各診療科長  
各中央診療施設等の長 殿  
薬剤部長  
看護部長

### 附属病院治験審査委員会の専門家の指名について

医学部附属病院長  
齋藤 康

本年 9 月より当院治験審査委員会において一部の臨床試験の審議が医学部倫理委員会より移管されることになりました。臨床試験の審議には倫理的および医学的見地より検討が必要となりますが、現在の治験審査委員会および臨床試験部の人員ですべての審査を行うことは困難と予想され、一方、治験審査委員会の正式な委員数を増やすことは事実上できません。そこで、治験審査委員会規程に認められている専門家（専門委員）を適宜指名し、事前に審議に加わっていただきたいと考えております。各診療科等におきましては、専門家リストに加わっていただける委員として所属のスタッフ 1 名を指名していただきたくお願い致します。当委員会では、専門家リストの中から事前の審議に加わっていただく方を指名させていただく方針としております。専門家として指名された方には治験審査委員会で意見を述べていただくことがあります。

なお、本年 7 月の医学部の規定改正をうけ本年 9 月の治験審査委員会での審議の準備を以下の日程で行っております。

17.8.1	申請受付
17.8.12（予定）	事前検討会開催
17.8.25	申請書類提出締め切り 治験審査委員会委員への資料発送
17.9.15（予定）	治験審査委員会委員および専門家からの事前のコメント
17.9.20	治験審査委員会開催（午後 1 時より病院第一会議室）
17.9.21（予定）	開始前検討会

（毎月同様の日程で実施していく予定です。）

（連絡先）  
附属病院臨床試験部  
花岡・青柳  
（内線：6596）



## 6. 専門家への連絡

平成 18 年●月  
 治験審査委員会 専門家  
 ○○ ○○ 先生 御机下

臨床試験部

## 自主臨床試験の審査について

いつも大変御世話になっております。

自主臨床試験の審査について、平成 17 年 9 月からの治験審査委員会への一部移管を受け、治験審査委員会では、「専門家」を指名させていただいております。基本的に事前に各診療科から提出を頂いた教官を指名させていただいております。

今回、下記の自主臨床試験について申請がありましたので、専門家として会議にご出席いただき、意見を述べていただきたくお願い申し上げます。大変お忙しいかとは存じますが、ご出席をお願いしたく存じます。なお、資料につきましては事務局より医局宛に別途お届け致します。

## 記

自主臨床試験名

○○○○○○○に対する○○○○○○○の有用性に関する多施設共同無作為化比較試験

責任医師

□□■先生 泌尿器科

事前コンサルティング会議  
 (事前検討会)

●月●日 ●曜日 午後●時半 (約 1 時間)  
 病院地下 1 階 薬剤部カンファレンスルーム

治験審査委員会

●月●日 月曜日 午後 1 時 15 分 (約 1 時間)  
 病院 3F 第一会議室

連絡先 臨床試験部 治験審査委員会事務局  
 青柳 (6460)・花岡 (6462)

## 7. 臨床試験の登録について

平成 17 年 8 月 3 日

各診療科長  
各中央診療施設の長 殿  
看護部長

医学部附属病院長  
齋藤 康

### 臨床試験の登録について

すでにお知らせのとおり臨床試験の登録が本年 7 月より世界的に実施されております。このような登録が開始された目的として、科学的論拠—出版バイアスの防止、倫理的義務、臨床試験参加者募集の促進が挙げられております。このため、新たに始まる試験はもとより、既に実施されている試験についても登録が必要とされております。登録期限は新規に始まる試験では最初の参加者の組み入れまで、また 2005 年 6 月 30 日までに始まった試験では 2005 年 9 月 13 日までとなっています。本邦では UMIN 臨床試験登録システムで登録をすることが可能です。アクセスは <http://www.umin.ac.jp/ctr/Index-j.htm> です。今後、登録をしていない臨床試験について主要メジャー雑誌 12 およびこれに追随する 11 誌について掲載ができなくなります。このため、該当する臨床試験を実施されている方は登録願います。

連絡先  
医学部附属病院 臨床試験部  
花岡英紀  
(内線：6642)

## 8. 自主臨床試験等における費用等の取扱要領

千葉大学医学部附属病院  
平成 18 年 7 月 18 日制定

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会の承認を得て実施する医師が自ら実施する治験（医師主導治験）および研究者が主導して行う医薬品及び医療機器の臨床試験（自主臨床試験）等における費用等については、以下のように取扱う。

### 1. 対象患者

治験審査委員会の承認を得て実施する医師主導治験、自主臨床試験及び未承認薬等の臨床使用（以下まとめて「試験等」という。）に参加中の患者を対象とする。

### 2. 試験等のために追加となる薬、検査等の費用の取扱い

- (1) 下記に該当する場合は研究費等により支払う。
  - 1) 試験等に用いる未承認薬及び適応外使用の医薬品等の費用
  - 2) 試験等のために追加となる検査等の費用
- (2) 医師主導治験において前項の費用が他の研究費等により支給される場合は、前項に拘わらず、それを優先する

### 3. 健康被害の治療費の取扱い

- (1) 試験等への参加に起因して生じた健康被害を本院において治療した場合の治療費のうち、患者負担分について医療費減免を申請する。但し、以下については医療費減免の対象としない。
  - 1) 患者の原疾患および合併症の治療に通常行われる診療の費用
  - 2) 市販の医薬品を適応内で使用したことによる健康被害の治療費
  - 3) 医療過誤等により賠償責任が問われる場合の治療費。
- (2) 重篤な副作用が高頻度に生じることが予期される未承認薬や適応外使用の医薬品等（例：抗がん剤、免疫抑制剤）を被験薬として試験に使用する場合の健康被害の治療費については、治験審査委員会において試験等の新規申請時に、医療費減免の適用の適否を審査する。
- (3) 差額ベッド料金については医療費減免の対象とはしない。
- (4) 休業補償、後遺障害に対する補償は行わない。
- (5) 医師主導治験において、本条（1）および（3）に記載した費用が他の研究費等により支給される場合はそれを優先する。

### 4. その他

個々の試験等において、本取扱要領に定めのない取扱いや本取扱要領と異なる取扱いをする場合は、治験審査委員会の承認を得るものとする。

## 9. 健康被害に関する取り決め (2006年5月厚労省への回答)

臨床研究に関する倫理指針第4条細則および1、指針関連Q and A 28に基づいて、当院の自主臨床試験実施計画作成ガイドラインおよび同意説明文書作成ガイドラインでは以下のような記載を求めている。さらに、健康被害に関する取り決めについては別に定められている「自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」に従って取り扱うものとする。

### 実施計画書

本試験における健康被害の治療費は「自主臨床試験等における患者の費用負担の取扱要領」により取り扱うものとする。このため、健康被害に関して病院が負担をし、被験者に費用負担をもとめないこととする。

### 同意説明文書

この臨床試験は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし臨床試験の期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

もし試験への参加に起因してあなたの健康に被害が生じた場合、健康被害の治療に要する費用については病院が負担しますので患者さんの負担はありません。

一方、休業補償、後遺障害に対する補償、差額ベッド料金の補填、医療手当て等その他の補償は受けられません。なお、本試験への参加の同意は患者さんが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

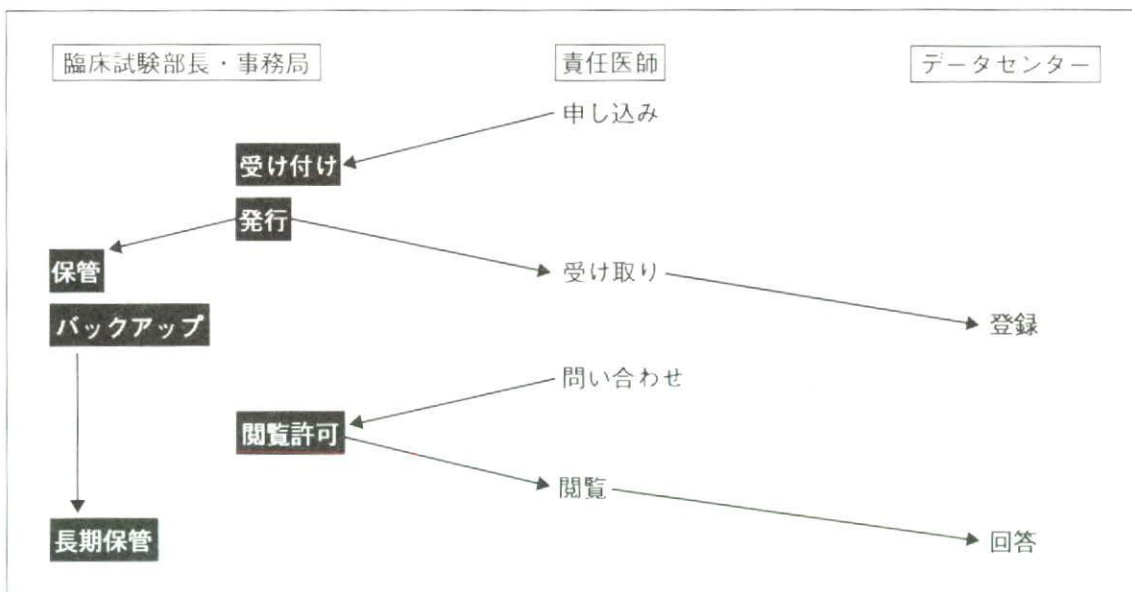
## 10. 病院臨床試験被験者番号の管理・発行に関する手順

## 病院臨床試験被験者番号の管理・発行に関する手順

平成 18 年 10 月

臨床試験部

- 1 臨床研究において、被験者を登録するにあたり院外にカルテ番号を持ち出すことは、個人情報保護の観点より原則としてさけるべきである。カルテ番号を含め匿名化を行うことは個人情報保護の手段として有効な方法である。
- 2 非連結匿名化をすることが、臨床試験の進行を妨げる場合には、カルテ番号にかわる番号を病院で発行する。これを病院臨床試験被験者番号（以下 2nd ID）とする。
- 3 2nd ID の発行責任者は臨床試験部長とする。
- 4 2nd ID の発行を希望する場合には責任医師はあらかじめ臨床試験部長宛に申請を行う。
- 5 臨床試験部長は、カルテ番号と 2nd ID の対応表管理台帳を保管する。
- 6 臨床試験部長は対応表管理台帳のバックアップを行い、臨床試験部長の指名したものがこれを保管する。
- 7 責任医師は、2nd ID の発行の申請を行うために、指定の被験者登録用紙に必要事項を記入し、臨床試験部 2nd ID 登録事務局に提出をする。
- 8 登録事務局では別に決められた方法に従い 2nd ID を発行し、責任医師に回答を行う。また、登録事務局カルテ番号と 2nd ID の対応表を作成し、臨床試験部長に提出する。
- 9 責任医師は、2nd ID を当院の ID としてデータセンターに対し臨床試験の登録を行う。
- 10 臨床試験に関連しカルテ番号と 2nd ID の対応表の閲覧が必要な場合に、臨床試験部長は随時応じるものとする。
- 11 なお、外部の組織・研究グループ等で適切な情報管理体制を敷いている組織は IRB において個別に判断を行い、例外的にカルテ番号の使用を許容する場合があるものとする。



---

## IV. 利益相反

1. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー
2. 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
3. 厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について
4. 「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」についての Q&A
5. 各種文書
  1. 利益相反に関する自己申告書 (様式 1)
  2. 利益相反に関する自己申告書 (詳細) (様式 2)
  3. 利益相反に関する自己申告書作成要領 (様式 1 用)
  4. 利益相反に関する自己申告書作成要領 (様式 2 用)
  5. 利益相反に関する自己申告書 Q&A

# 1. 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反ポリシー

平成 17 年 9 月

## 1. 目的

大学の使命は、教育、研究とともに社会に貢献することである。研究成果の知的財産化と積極的な活用により、これを社会へ還元することはまさに大学の使命と言えよう。しかし、大学発のベンチャー企業の事例のように、産学連携を通じた活動の中で個人の利益と大学職員としての本来の責務との間に責務や利益の衝突が生ずる場合がある。このため大学は、社会一般からその活動の妥当性に疑念を抱かれることのないように、自ら利益相反に関する適切な管理運用を行うことが求められている。

臨床研究に関する取り組みの中では研究者は単に研究者と企業との関係だけでなく、臨床研究の対象となる被験者との関係においてより高度の倫理的判断が要求されると言わざるを得ない。特に被験者の安全性確保や保護は最優先されるものである。ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針において、研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織とのかかわり、その他起こりうる利益の衝突、被験者に対する報奨について利益相反に係る委員会に報告するとともに、被験者に対し説明をする義務がある。さらに、利益相反にかかる委員会は、研究者の報告内容に対し、研究を行うことの可否を審議し、許可を与えることにより、被験者の利益と研究の信頼性を担保する必要がある。

本ポリシーは、臨床研究を行う研究者と関係者、被験者、大学などを取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、大学や研究者などの正当な権利を認め社会の理解と信頼を得て、大学の社会的信頼を守り、臨床研究の適正な推進を図るものである。

## 2. 定義

臨床研究に係る利益相反とは、臨床研究実施者及び関係者が、被験者や大学と連携をとりながら行う臨床研究によって得られる直接的（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた教育・研究を实践する大学人としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供する医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況を言う。

臨床研究実施者とは、医師及びそれに係る研究員をいい、関係者とは審査委員会委員、産学連携スタッフ、病院長等を言う。

本ポリシーにおいて臨床研究とは、治験及び研究者が主導して行う臨床試験（自主臨床試験）等をいう。

### 3. ポリシーの対象

(1) 利益を開示すべき人的範囲

- 1) 臨床研究実施者及び関係者
- 2) 1) に規定する者の配偶者及び生計を一にする扶養親族
- 3) 臨床研究実施者のうち、臨床研究協力者（コーディネーター等）は、開示の人的範囲に含まない
- 4) その他当該臨床研究の倫理性等を審査する委員会が必要と判断した者

(2) 利益開示が必要とされる行為及び状況

- 1) 経済的利益  
株式保有（未公開株を含む）、知的財産、金銭的收入、借入、役務提供 等
- 2) 経営関与 役員、顧問就任 等

(3) 利益開示を受ける委員会

臨床研究に関する利益相反委員会（附属病院治験審査委員会、遺伝子治療臨床研究審査委員会、医学研究院倫理審査委員会、生命倫理審査委員会）

### 4. 利益開示の手順

- (1) 「千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント規程」の規定に従って実施する。
- (2) 開示に使用する「臨床研究に係る利益相反自己申告書」の様式は、別途定める。

（附則）

平成 20 年 4 月 1 日一部改正



## 千葉大学医学部附属病院における臨床研究に係る 利益相反マネジメント規程

(平成 17 年 12 月制定)

### (趣旨)

第 1 条 千葉大学医学部附属病院（以下「病院」という。）における臨床研究に係る利益相反の取扱いは、法令又はこれに基づく特別の定めによるほか、この規程の定めるところによる。

### (定義)

第 2 条 この規程において臨床研究に係る利益相反とは、病院における臨床研究に際して、臨床研究実施者等の研究の実施および被験者の人権・生命・安全の保護とに対する責任と、当該臨床研究実施者等が個人的に得る経済的あるいは社会的利益とが衝突・相反する状態をいう。

### (管理の概要)

第 3 条 千葉大学大学院医学研究院・医学部附属病院利益相反委員会（以下「利益相反委員会」という。）を設置し、審査の対象とする臨床研究（治験及び自主臨床試験）に関して、「臨床研究に係る利益相反自己申告書（別紙様式）」（以下「申告書」という。）により審議を行い、利益相反の管理を行う。

### (管理の手続き)

第 4 条 臨床研究に係る利益相反の管理の手続きは以下に従う。

- (1) 臨床研究実施者（医師及び研究員等、主任、分担を含めて）は申告書を作成の上、研究ごとに病院長（臨床研究実施者の所属する機関の長）に臨床研究実施計画書と共に提出する。
- (2) 臨床研究関係者（利益相反委員会委員、産学官連携スタッフ、病院長等）も利益相反委員会の要求に応じて随時申告書により報告を行う（就任時等）。
- (3) 臨床研究実施者及び関係者の得る経済的利益や経営関与の態様に変更があった場合は、直ちに病院長を通じ利益相反委員会へ申告書を再提出する。
- (4) 臨床研究実施者は、臨床研究が年度を越えて継続している場合は毎年 1 回、病院長を通じ利益相反委員会に申告書を提出する。
- (5) 申告書は、本人、配偶者及び生計を一にする扶養親族で一部とする。
- (6) 利益相反委員会委員は当該臨床研究に関係する企業・団体と利益相反がある場合はその審査に加わらない。

### (管理の実施)

第 5 条 利益相反のマネジメントは以下により行う。

- (1) 利益相反委員会は、申告書により利益相反の存在が明らかな場合、臨床研究実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究が実施可能かどうかを審議し、必要と認めた場合は対象者に助言・指導・勧告等を行う。
- (2) 対象者は、利益相反委員会の求めに応じて、前項の指導・勧告に対する是正結果を報告しなければならない。
- (3) 利益相反委員会は、必要に応じて更なる情報収集・調査及びフォローアップも行う。

- (4) 対象者は、利益相反委員会の決定に対して不服のある場合は病院長に対して異議申立てをすることができる。病院長は利益相反委員会に再度審議を求める。利益相反委員会は再審議を行って答申し、病院長が決定する。
- (5) 臨床研究に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入なども含まれる。

(情報開示)

第6条 利益相反委員会の臨床研究に係る利益相反に関する審議の結果については、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば、病院長の責任のもとに、対象者の個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

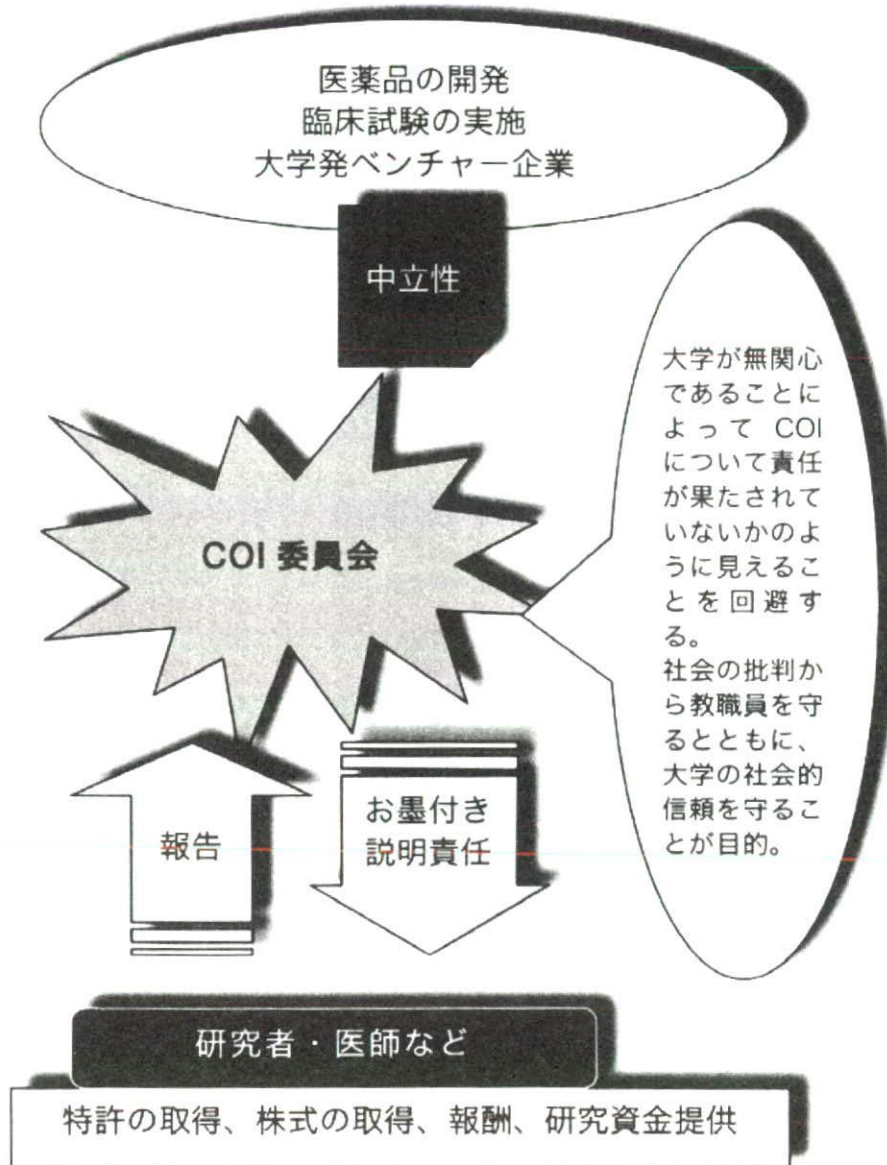
(事務)

第7条 利益相反委員会の事務は病院総務課職員係および医学部総務グループの所轄とし、提出された申告書等の書類は個人情報保護と機密保持の観点から慎重に取り扱い、厳格に管理する。

(附則)

この規程は平成20年5月19日から一部改正し施行する

Conflict of Interest : COI  
利害の対立、利害の衝突、利益相反について



### 千葉大学の臨床研究の利益相反の検討状況

- 2004. 文科省「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」に藤澤武彦病院長加わる
- 2005.8. 藤澤武彦旧病院長より齋藤康新病院長に担当者を変更
- 2005.8. 千葉大版利益相反ポリシー策定と自己申告書導入案を作成
- 2005.9. 徳島大学へ上記2文書（千葉大案）を報告
- 2005.10. 病院執行部会で臨床研究に関する利益相反委員会の設置について承認
- 2005.10. 研究院長、企画委員長に検討の依頼
- 2005.11. 医学研究院企画委員会 第1回審議
- 2005.12. 医学研究院企画委員会 第2回審議、病院と医学研究院合同の委員会設置を承認（臨床研究に関する利益相反委員会（COI委員会）の委員は、病院及び医学研究院の審査委員会委員長4名と院外の法律などの専門家を含む委員で構成するものとする。病院長及び研究院長はCOIに関してCOI委員会に審議を依頼するものとする。）
- 2005.12. 臨床研究に関する利益相反の検討班会議開催（文科省）
- 2006.2. 臨床研究に関する利益相反セミナー（文科省、全国国立大学 医学部長、病院長会議主催）
- 2006.3. 臨床研究に関するガイドライン公表（班会議）
- 2006.4. 当院で利益相反に関するセミナーを開催
- 2008.3. 千葉大学本部利益相反ポリシー制定
- 2008.4. 臨床研究にかかる利益相反ポリシーを一部改訂  
医学研究院、附属病院の臨床研究の利益相反の審議を開始
- 2008.5. マネージメント規程（平成17年12月制定）を一部改正し施行