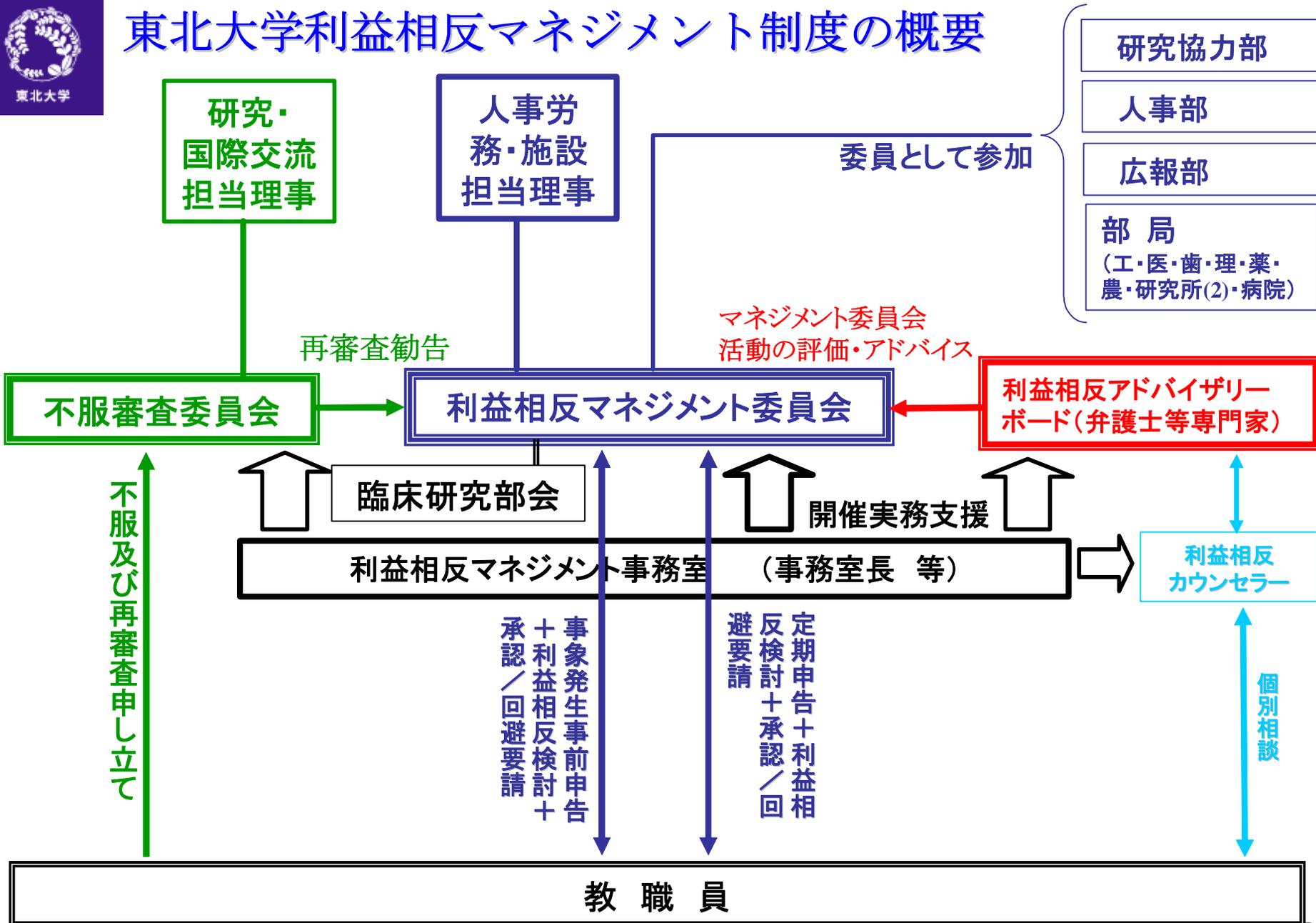


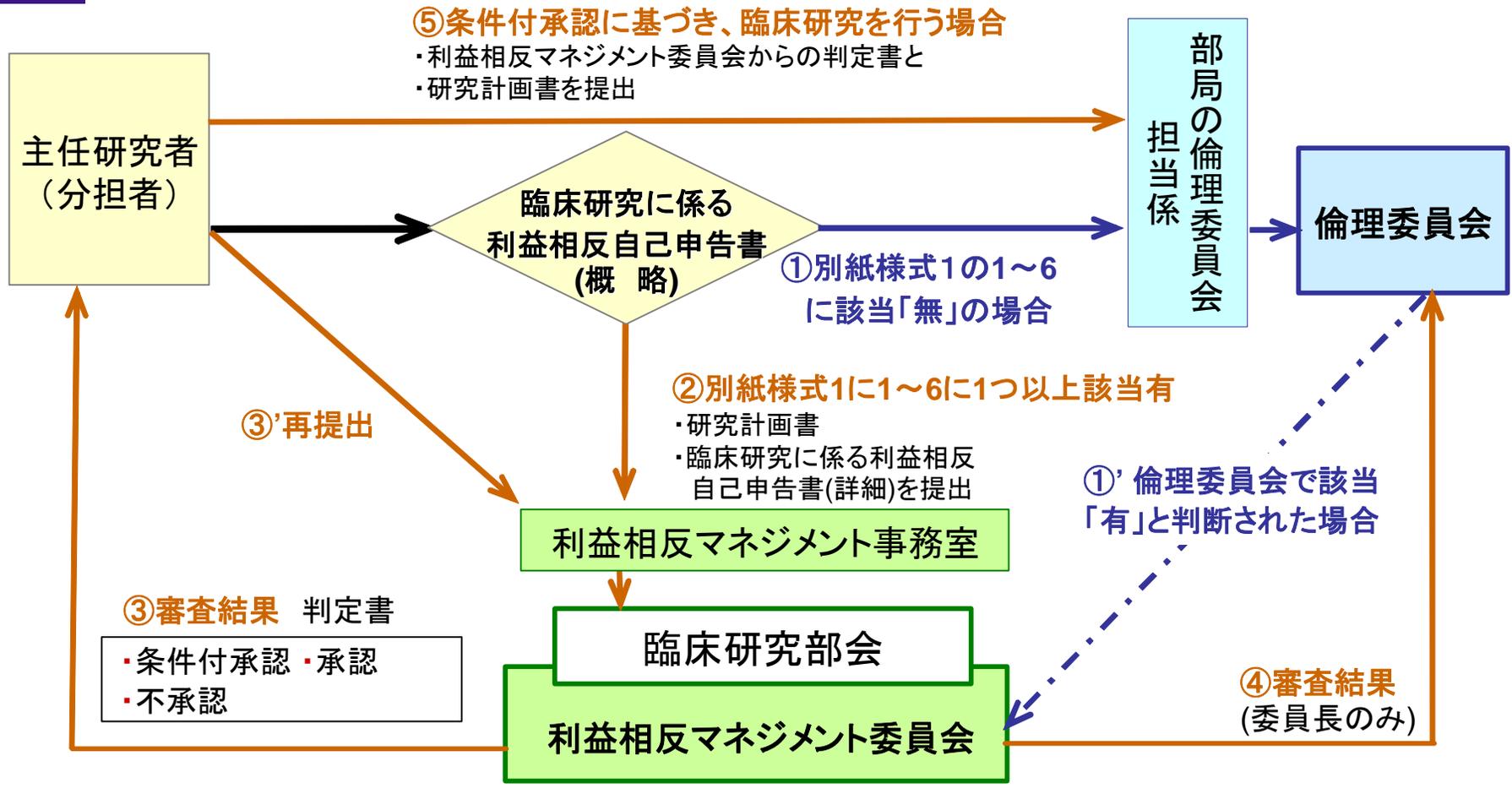


東北大学

# 東北大学利益相反マネジメント制度の概要



# 東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント 自己申告のフロー



利益相反のpotentialがある場合の臨床研究は、  
初めに利益相反マネジメント委員会の承認が必要



# 各倫理委員会への開示内容

別紙様式1 (倫理委員会提出用)

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略) (案)

( 医学部・医学系研究科 ) 倫理委員会委員長 殿

《 研究題目: PETを用いたヒスタミンH1受容体占拠率測定:抗ヒスタミン薬の鎮静性評価研究 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者) ・ 分担研究者 》 (いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、その有無を申告してください。

1. 産学連携活動の有・無

有 / 無

2. 1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無

有 / 無

(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。ただし、診療活動からの収入は除きます。)

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ保有の有無

有 /  無

4. 企業・団体からの無償の役務提供の有無

有 /  無

5. 企業・団体からの無償での機材等の提供の有無

有 /  無

6. 本臨床研究期間中に上記1~5が発生する可能性の有無

有 / 無

# 利益相反マネジメント委員会への開示内容

## 1.産学官連携活動の内容について

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 ○○△■製薬企業

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究    受託研究    寄附講座・寄附研究部門  
 奨学寄附金(委任経理金)の受入れ    兼業(診療活動を除く)  
 学術指導    物品購入    技術移転

金額 200 万円/年

## 2.1 企業・団体から年間100万円を超える個人的収入について (診療報酬を除く)

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 ○○△■製薬企業      活動時間 \_\_\_\_\_ 時間/月

報酬・給与 50 万円/年      ロイヤリティ \_\_\_\_\_ 万円/年

原稿料 50 万円/年      講演等 50 万円/年

## 3. 産学連携活動の相手先のエクイティ保有について

企業名 \_\_\_\_\_

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください)    株式    新株予約権等

## 4. 企業・団体からの無償の役務提供の具体的な内容について

企業名 \_\_\_\_\_      具体的な内容 \_\_\_\_\_

## 5. 企業・団体からの無償での機材等提供の具体的な内容について

企業名 \_\_\_\_\_      具体的な内容 \_\_\_\_\_

## 6. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について

有 / 無

# 利益相反とインフォームドコンセント

## どこまで開示すればよいのか？

一例として

「本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われる予定ですが、本研究は東北大学の主任研究者(試験責任医師)のグループによって公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。」

⇒具体的な金額は記載しないでよい。

# 検討事例1

## 「寄附講座における医師による自主臨床研究」

### 実施条件

- ① 利益相反マネジメント委員会に求めによる経過報告  
をすること。
- ② 効果安全性評価委員会を設置すること。
- ③ 被験者に重篤な健康被害があった場合に利益相反  
マネジメント委員会および倫理委員会へ報告すること。



# 検討事例2

## 「医師主導の治験」

### 実施条件

- ① 臨床試験の経過中および終了後に利害関係が生じる場合、事前に利益相反マネジメント委員会へ報告すること。
- ② 利益相反マネジメント委員会の求めによる経過報告を行うこと。
- ③ 被験者に重篤な健康被害があった場合、利益相反マネジメント委員会及び倫理委員会へ報告すること。