

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 利益相反管理に関する標準業務手順書 新旧対比表

新	旧	改訂理由
表紙 制定日：2025年6月12日 版数：第1.1版	表紙 制定日：2024年7月22日 版数：第1版	・改訂による更新
(目的) 第2条 <u>(3) 利益相反管理にあたっては、管理基準を定める。管理基準が複数存在し得る場合は、原則として、より厳しい基準を採用する。この原則からの逸脱、あるいは管理基準が不明確な場合は、審査記録に採用した基準とその理由を記録し、公正さを確保すること。同時に、管理基準は、法令や社会情勢などから、適宜、見直しを行うこと。</u>	(目的) 第2条 -	・新たな項目として追記
(治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理) 第3条 <u>4 IRBによる治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理の審査結果は、実施体制として結果を明示し、議事録内に審査記録を残す。審査依頼を行う実施医療機関、治験責任医師、治験分担医師、その他の人員、依頼者の求めがある場合は、その結果を書面で交付することができる。</u> <u>5 4項に示す実施体制としての結果とは、審査日、審査対象資料、審査課題、実施体制（治験責任医師、治験分担医師、その他の人員）、管理基準、委員会の判断が記されたものとする。利益相反管理の審査結果は1課題、1実施体制（医療機関）に対して1つ出されるものとする。審査が行われる毎にIRB事務局は記録を作成し、他の審査記録と一緒に保管保全する。</u> <u>6 第1項に定めるような、利益相反管理責任が、IRBの外部にある形で審査が行われ、実施計画が承認された場合は、次の措置を講じる。</u> <ul style="list-style-type: none"> ・第5項の記録は利益相反管理責任がIRBの外部であること、代償的な方法を定め、記録する。 ・代償的な方法として、事後的に、速やかに、責任所管の利益相反管理が実施されたことの現地、あるいはリモート（電話やリモート）確認をIRB事務局が行い、記録をする。 ・RAとの齟齬、利益相反管理の失敗、逸脱が確認された場合は、速やかにIRBへ報告し、対処案を講じる。その際も第5項の記録を作成する。 	(治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理) 第3条	・新たな項目として追記
(審査を依頼する実施医療機関の組織としての利益相反の管理) 第5条 <u>第2条に定める目的(1)のため、IRBは実施医療機関が法人として有する組織としての利益相反の管理を行わなければならない。組織としての利益相反の管理基準を（別紙4）に定める。実施医療機関との審査契約あるいはRA締結段階で、別紙4を審査医療機関毎に確認し、書面で第3条のための資料と合わせる。審査結果の作成や記録は、第3条5項を準用する。</u>	(審査を依頼する実施医療機関の組織としての利益相反の管理) 第5条	・新たな項目として追記
附則 <u>4 2025年6月12日一部改訂、同日施行。</u>	附則	・改訂による追記