

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： <u>2026年1月30日</u> 版 数： <u>第1.2版</u>	表紙 制定日： <u>2025年6月12日</u> 版 数： <u>第1.1版</u>	改訂による更新
(目的) 第2条 (2)「共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書」（以下、「手順書」という。）第3条に定める責務の客觀性及び獨立性を担保すること。	(目的) 第2条 (2)-(2)「共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書」（以下、「手順書」という。）第3条に定める責務の客觀性及び獨立性を担保すること。	誤記修正
(IRB委員及びIRB事務局員の利益相反管理) 第4条 3 IRB委員長は、1項の規定による確認でIRB委員に利益相反が認められた場合の利益相反管理方法について、次の中から決定する。 <u>なお、IRB委員長に利益相反が認められた場合は、副委員長がIRB委員の利益相反管理方法について決定する。</u> (1) <input checked="" type="checkbox"/> 常通り審議採決に参加させる。 (2) <input checked="" type="checkbox"/> 決時のみ退席させる。（この時、採決の定足数には含めない。） (3) <input checked="" type="checkbox"/> 議から退席させる。	(IRB委員及びIRB事務局員の利益相反管理) 第4条 3 IRB委員長は、1項の規定による確認でIRB委員に利益相反が認められた場合の利益相反管理方法について、次の中から決定する。 (1) <input checked="" type="checkbox"/> 常通り参加させる。 (2) <input checked="" type="checkbox"/> 決時のみ退席させる。（この時、採決の定足数には含めない。） (3) <input checked="" type="checkbox"/> 議から退席させる。	委員長の利益相反管理方法を明記化 及び記載整備
(別紙1) 治験課題名： <u>本治験における申告者の立場：□治験責任医師 □治験分担医師</u> <u>本治験に直接かかわる経済的な利益関係をもつ企業や団体（以下「企業等」と略す）の有無についてご申告ください。</u>	(別紙1) 研究課題名： <u>本研究における申告者の立場：□研究責任医師 □研究分担医師</u> <u>本研究に直接かかわる経済的な利益関係をもつ企業や団体（以下「企業等」と略す）の有無についてご申告ください。</u>	記載整備

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
<p>(別紙3)</p> <p>IRB委員及びIRB事務局員の利益相反／GCP第29条の自己申告について 審査委員本人が、審査案件に関して、過去1年間、以下に該当する場合は自己申告してください。</p> <p>【利益相反】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>該企業の役員・顧問職に就任している、あるいは当該企業から年間100万円以上の収入がある</u> ・<u>該企業の株を保有し、その株式から得られる1年間の利益が100万円以上ある、あるいは公開株式の5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上を保有している</u> ・<u>該企業から1つの特許使用料として年間100万円以上の収入がある</u> ・<u>該企業より、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労働に対して支払われた日当や講演料などが年間50万円以上ある</u> ・<u>該企業からのパンフレットなどの執筆に対する原稿料の総額が年間50万円以上ある</u> ・<u>該企業が提供する研究費・奨学寄附金（奨励寄付金）の総額が年間200万円以上ある</u> ・<u>該企業の研究とは直接無関係なその他の報酬（旅行、贈答品など）が年間5万円以上ある</u> ・<u>該企業から研究員などの受け入れがある</u> ・<u>該企業が提供する寄付講座に所属し、かつ企業等が拠出した資金で給与を得ている</u> <p>【GCP第29条1項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>該依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者</u> ・<u>自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者</u> ・<u>施設医療機関の長、治験責任医師等又は治験協力者</u> 	<p>(別紙3)</p> <p>IRB委員及びIRB事務局員の利益相反／GCP第29条の自己申告について 審査委員本人が、審査案件に関して、過去1年間、以下に該当する場合は自己申告してください。</p> <p>【利益相反】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>該企業の役員である、あるいは当該企業から年間100万円以上の収入がある</u> ・<u>該企業の未公開株、あるいは公開株（発行済み株の5%以上）を保有している</u> ・<u>該企業から知的財産権による年間200万円以上のロイヤリティ収入がある</u> <p>【GCP第29条】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・<u>該試験の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者に該当する</u> ・<u>該依頼者の役員・職員、その他密接な関係にある</u> 	利益相反管理基準（治験責任医師・治験分担医師用）に合わせて変更
<p>(別紙4)</p> <p>【利益相反の認定基準】</p> <p>実施医療機関が法人として、あるいは法人の出資先企業として、次のいずれかに該当する場合。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①公開株式の5%以上を保有している ②未公開株式の1株以上を保有している ③<u>新株予約権の1個以上を保有している</u> ④包括連携協定もしくはオープンイノベーション協定を締結し、年間1億円以上の研究費を受領している。 <p>(その他の認定基準)</p> <ol style="list-style-type: none"> ⑤すでに法人内の組織C O I 管理委員会などで、管理や監視が決定されている ⑥IRB審議の中で求めがあった場合 	<p>(別紙4)</p> <p>【利益相反の認定基準】</p> <p>実施医療機関が法人として、あるいは法人の出資先企業として、次のいずれかに該当する場合。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①公開株式の5%以上を保有している ②未公開株式の1株以上を保有している ③<u>新株予約券の1個以上を保有している</u> ④包括連携協定もしくはオープンイノベーション協定を締結し、年間1億円以上の研究費を受領している。 <p>(その他の認定基準)</p> <ol style="list-style-type: none"> ⑤すでに法人内の組織C O I 管理委員会などで、管理や監視が決定されている ⑥IRB審議の中で求めがあった場合 	誤記修正