|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

参考様式3

作成日：西暦 年 月 日

利益相反状況確認書

神戸大学医学部附属病院 介入研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関名 |  |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第6章第12に定める責務を果たすため、以下のとおり、当機関で当該研究に参加する研究者の利益相反状況を確認いたしました。

なお、新たに研究者が当該臨床研究に参加する場合も同様に確認した上で、参加させることを申し添えます。

□　各研究分担者の利益相反状況について確認した

利益相反管理体制や利益相反委員会の有無

|  |  |
| --- | --- |
| □　あり | □　利益相反委員会の結果通知書・意見書あり（※1） |
| □　利益相反委員会の結果通知書・意見書なし  □下記の者が研究者の利益相反に係る事実確認した。（※2）  【利益相反管理担当者の情報】（※3）  部署・氏名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  電話番号・メールアドレス（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　一括審査で承認された研究計画書等に基づき、利益相反委員会で審査する。  （利益相反委員会からの意見にて研究計画書等の変更が必要な場合には、研究代表者を通じて別途対応する）  □　利益相反委員会の管理規定等に基づき、研究者の利益相反に係る事実確認は行わない。  （事実確認を実施しないとする根拠資料を別途提出する。（※4）） |
| □　なし | □　利益相反自己申告書（神戸大学様式）　（※5） |

※1　自機関のCOI委員会が発行する結果通知書、または意見書を提出する。

※2　例として自機関のCOI委員会が年１回や不定期開催のため時間を要し、申請時までにCOI結果通知書、意見書が発行できないなど。

※3　利益相反管理担当窓口となる担当者が事実確認を実施する。

※4　例として、標準業務手順書、HP上での記載、メール等による授受記録など。

※5　「臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書」は研究者全員分（直筆署名、捺印）を提出する（電磁的方法でも可能）。

注）本書式は研究代表者、倫理審査委員会事務局が各々保管する。