

審査依頼施設のCOI規定について、以下の基準を満たしていることを確認する。

基準 1	<p>研究責任医師は、本人および一親等以内の近親者に関する次に掲げる事項について自己申告するとともに、必要に応じて研究計画書及び説明文書に記載し、医療機関の長の確認を受けること。また、確認結果を各審査委員会へ報告すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者/共同開発パートナーの従業員かどうか。 ・治験依頼者/共同開発パートナーと研究資金に関する契約を締結したか。 ・本研究製品に対して、特許、商標、著作権、またはライセンス契約（を含むがこれらに限定されない）等を所有しているか。 ・治験依頼者/共同開発パートナー（株式、ストックオプション、またはその他の金銭的利益）に対して500万円を超える持分を保有しているか。 ・研究実施のための支払い以外に、治験依頼者/共同開発パートナーから総額250万円を超える他の種類の支払いを受け取っているか。
基準 2	<p>本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結すること。</p>
基準 3	<p>研究責任医師は、研究開始後、新たに本研究に関与する企業が生じた場合には、利益相反自己申告書を再度作成し、各審査委員会へ報告すること。また、利益相反申告者は、申告内容に変更があった場合も同様に自己申告書を再度作成し、医療機関の長の確認を受けること。合わせて各審査委員会へ報告を行うこと。</p> <p>また、定期報告（継続審査時）に最新の状況を適切に報告すること。</p>
基準 4	<p>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> ①治験依頼者/共同開発パートナーの従業員である。 ②治験依頼者/共同開発パートナーと研究資金に関する契約を締結している。 ③本研究製品に対して、特許、商標、著作権、またはライセンス契約（を含むがこれらに限定されない）等を所有している。 ④治験依頼者/共同開発パートナー（株式、ストックオプション、またはその他の金銭的利益）に対して500万円を超える持分を保有している。 ⑤研究実施のための支払い以外に、治験依頼者/共同開発パートナーから総額250万円を超える他の種類の支払いを受け取っている。
基準 5	<p>基準 4 の5つ全ての要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 6	<p>研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、基準 4 の②～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 7	<p>研究分担医師は、基準 4 の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 8	<p>研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間に在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。</p>