

令和6年11月5日

臨床研究責任者 各位

臨床研究利益相反審査委員会委員長

継続中の臨床研究に係る利益相反状況の報告について（依頼）

標記について、徳島大学大学院医歯薬学研究部における臨床研究に係わる利益相反管理規程第2項第1号の規定により、臨床研究継続中は毎年4月1日現在における利益相反の状況を報告いただく必要があります。

については、継続中の臨床研究について、1研究ごとに次の書類を作成の上、**11月22日（金）までに蔵本事務部医学部総務課総務係へ提出**してください。提出がない場合は、強制終了となることもありますのでご注意ください。

【提出書類】

○**利益相反審査自己申告書** *封筒に入れて封緘の上、課題番号・課題名を表書きしてください。

申告書様式は、臨床研究利益相反審査委員会ホームページ：

<https://www.tokushima-u.ac.jp/bms/education2/activity/coi.html> からダウンロードすることができます。

当該研究と直接的な関係がない場合でも、関係企業からの資金提供等がある場合はすべて申告を要しますので、記入漏れのないようお願いします。

また、本件では、病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会（旧：病院医学系研究倫理審査委員会）において平成17年9月以降に新規承認された臨床研究（課題番号：404～）を対象としています。このため、総合臨床研究センターからの継続報告依頼と対象課題が異なる場合もありますので、念のため申し添えます。

<記入上の注意点>

1. 当初の自己申告書提出時に企業からの資金（共同研究、奨学寄附金等）が受入手続中等のため資金提供を「無」と申告していた場合でも、その後に受入れがあった場合は、必ず記入してください。
2. 薬剤・機器の提供、機器の無償貸与がある場合、内容を遺漏なく記載してください。
3. 人事異動に伴う研究者等の追加等は、病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会へ変更申請を行い、変更後の研究者について利益相反自己申告書を提出してください。
4. 終了した研究については、利益相反状況の報告（自己申告書の提出）は不要です。
※総合臨床研究センターへ提出される「終了報告書」を当係でも照合し、終了を確認します。

[例]

A先生（研究責任者）が、2件（研究①、研究②）の継続中の臨床研究がある場合

↓
2件について、今後それぞれ研究継続のため自己申告書の提出が必要

↓
臨床研究①・②いずれも、研究に係わる学内職員及び学生(*)が5名いれば5名分を提出

* 研究者全員。効果安全性評価委員会委員、モニタリング及び監査実施者も含む。「協力者」のみ不要。

注：令和6年4月以降に変更申請のため利益相反自己申告書を提出した研究者については、今回の継続審査において提出を要しません。

【提出先および問合せ先】

蔵本事務部医学部総務課総務係 中川（内線：2104）
E-Mail isysoumulk@tokushima-u.ac.jp