

臨床研究支援センターNews Letter No.14

【2019.11.8発行】

【重要】 特定臨床研究の利益相反事実確認について

**特定臨床研究の定期報告時には
自治医科大学利益相反ワーキンググループによる利益相反の事実確認
が必要です！**

★ 利益相反内容の変更の有無に関わらず、「定期報告時」に確認が必要となります。
認定臨床研究審査委員会への定期報告前に、必ず自治医科大学利益相反ワーキング
グループに事実確認を依頼してください。

定期報告の実施時期

①認定臨床研究審査委員会への報告

実施計画を厚生労働大臣に提出した日から起算して、1年ごとに、
当該期間満了後2カ月以内！

②厚生労働大臣への報告

①の認定臨床研究審査委員会が意見を述べた日から起算して1ヶ月以内！

【注意】

研究毎に報告の時期が異なります。実施計画の提出日を各自確認してください！

特に、多施設共同研究に参加している場合には、研究事務局等に認定臨床研究審査委員会
での定期報告審査予定日を確認するなど情報収集を行い、余裕をもってワーキンググループ
へ依頼できるよう心掛けてください。

◆お願い◆

倫理指針の下で実施していた研究で、臨床研究法に対応して特定臨床研究へ移行した研究
の実施計画の多くは、2019年2～3月に厚生労働大臣へ提出されました。

従って、2020年1～4月頃は、利益相反ワーキンググループへの確認依頼が集中することが
予想されます。

期限切れにならぬよう、少なくとも1か月以上の余裕をもって確認依頼をしてください。

**研究者は、自身で様式D(利益相反状況確認報告書)の
作成・発行をしてはいけません！！(法令違反です)**

利益相反ワーキンググループ：

研究支援課・知的財産管理係
TEL:0285-58-7576 [内線:2888]

担当：森下
E-mail:rinri@jichi.ac.jp

本レター、特定臨床研究全般に関すること：

臨床研究支援センター管理部門
TEL:0285-58-8933 [内線2571,3794] E-mail:tokutei-kenkyu@jichi.ac.jp

