

2016年度第4回 利益相反マネジメント委員会会議記録

1, 日時：2016年10月25日（火）午前11時～午前11時30分

2, 場所：がんセンター院長応接室

3, 委員の出席状況

	職 名	氏 名	出 欠
委 員 長	がんセンター病院院長	小野寺 博 義	出 席
副委員長	がんセンター病院医療部長	松 本 恒	出 席
委 員	東北大学医工学研究科教授	川 瀬 哲 明	出 席
委 員	がんセンター病院事務局長	相 馬 敬 喜	出 席

4, 議事（主要な点は次のとおり）

(1) 利益相反自己申告書審査

- ・申告書を1件毎に審査した。

申告者名・研究題目等は別添「自己申告書審査一覧」のとおり

- ・今回の審査は様式1のみの自己申告書であり問題はない。
- ・臨床倫理審査関連の自己申告書が1件含まれているが、様式1のみであり利益相反上の問題点はない。倫理審査に先立ち自己申告書を提出したということである。医療費等に係る問題は倫理審査委員会での審議となる。
- ・様式1のみの審査・・・・・・・・・・・・・・・・・・46名：全件承認。

(2) その他

①利益相反自己申告書の申告範囲について

- ・JCOG試験のNCC-IRB一括審査が可能になったことに伴い、臨床研究倫理審査は当センターにおいて行わないが、自己申告書はNCC-IRB一括審査の場合もこれまで同様に申告する取扱いとして良いか。

⇒COI管理は当委員会にて行うので、自己申告書は提出して貰うことで良い。

②自己申告書の記載、保存等について

- ・自己申告書の様式は電子カルテの「書式一覧」にあり、その画面に入力・出力し署名の上で提出する方法が当委員会で示している方法であり、殆どはこの方法に拠っている。しかし、最近この方法に拠らないで提出されるものが散見される。また、入力した自己申告書を保存できる方法を求める意見がある。

⇒当面は現在の記載方法を周知し徹底を図る。入力・出力・保存且つ1ページに収める方法については今後検討する。

③2016年度第2回倫理指針に基づく研修会について

- ・開催日時：2017年2月18日（土）
- ・演 題：「研究不正について」

上記内容で予定していたが、講師の都合により開催できない可能性がある。今後、講師（外部からの招聘又は内部講師）、研修テーマ等の再検討が必要になる可能性がある。

⇒別案が検討されているとのことなので、事務担当において確認しておくこと。

- ④自己申告書様式2の1：企業・団体が複数名関係する場合の記載方法について照会があった
- ・このことについては、平成27年5月20日付けで職員にお知らせしている（資料参照）が、記載例としては例示していない（資料掲載省略）。
- ⇒1については関係する企業・団体名と金額が符号などを付して分かり易いように記載できるように記載例に追加することとする。2については、別紙として内訳書の添付を許容する旨の記述があるので、それにより対応することとする。
- ④次回開催日について
- ・2016年度第5回倫理審査委員会開催予定日が2017年1月10日で、自己申告書提出締切日が2016年12月15日（木）である→2016年12月19日の週で調整する。

以上