

第6回 倫理審査委員会を考える！ ～研究者の利益相反管理を考える！～

(JSCTR-ESN.21-02)

臨床研究法が施行され、まもなく3年目を迎えようとしています。本法の施行に伴い、我々は法律下での研究者における利益相反管理に携わることとなりました。今回の「倫理審査委員会を考える！」セミナーでは、前回（第5回）に引き続き、特定臨床研究における「利益相反管理」にフォーカスを当てました。現状の取り組み・苦悩等を共有し、今後の課題を明らかにすると共に「倫理審査委員会」に限定されることなく、医療機関・企業等ご所属の「利益相反管理」へ携わる皆さまにとって、対応策となるヒントを見出せる会にできればと思い企画いたしました。詳細は、次ページ「プログラム解説」をご参照ください。みなさまのご参加をお待ちしています。

日 程：	2021年4月10日（土） 10:00～16:00
会 場：	WEB 開催(Zoom ミーティングを予定)
対 象：	<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関、企業等で COI 管理業務をされている実務者（事実確認等） ・ 認定臨床研究審査委員会/IRB 委員・事務局 ・ 医療機関所属の研究者・研究支援者 ・ 調整事務局等、その他、興味をお持ちの方
定 員：	100名程度
参加費：	5,000円（会員）、7,000円（非会員） ※賛助会員は一口につき一名を会員価格とさせていただきます。
参加申込：	日本臨床試験学会ホームページよりお申し込みください。 http://www.j-sctr.org/seminar/index.html

プログラム

司会：JSCTR 企画研修委員 小出 恵子

開催時間	概 要
10:00～10:10	オリエンテーション（企画研修委員）
10:10～11:10 (60分) 休憩：10分	教育講演 「研究者の利益相反管理（仮題）」 講師：国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部 COI 管理室・研究員 中田 はる佳先生
11:20～12:30 (医療機関 20分 企業 30分) 休憩：50分	事例報告：「所属機関での利益相反管理の取り扱い」 座長：吉田 浩輔 ① アカデミアの場合 演者：東京医科歯科大学 産学連携研究センター 川澄 みゆり先生 ② 公立・民間病院の場合 演者：薫風会佐野病院 臨床研究管理室 米田 利恵子先生 ③ 製薬企業等の場合 演者：第一三共株式会社 樽野 弘之先生
13:20～14:10 (50分)	事前アンケートの結果説明 / グループディスカッション説明 JSCTR 企画研修委員 利益相反管理に関する最近のトピック 国立がん研究センター中央病院 中村 健一先生
14:10～15:50 (100分) 適宜休憩	希望者によるグループディスカッション（総合討論） まとめ：中村健一先生 ①ディスカッション：利益相反管理(COI 事実確認)意見交換 ②ディスカッション：COI 状態の研究者（代表/責任医師）管理を考える
15:50～16:00	事務連絡（企画研修委員）

第6回 倫理審査委員会を考える！—研究者の利益相反管理を考える！— プログラム解説

1. 教育講演「研究者の利益相反管理（仮題）」

講師：国立がん研究センター研究支援センター生命倫理部

COI 管理室・ 研究員 中田 はる佳先生

教育講演では、①利益相反管理の原理から現在の法規定策定までの解説、②研究者の所属機関による「事実確認」の必要性、どのような方法がベストとされるか。③多施設共同研究における「研究代表/責任医師」の利益相反(以下、COI)管理の留意点、④COI 管理基準 4 に抵触する場合の基準 5 対応や認定臨床研究審査委員会(以下、CRB) 審査における留意点など。これらの話題を盛り込んだお話をさせていただきます。

2. 事例報告:「所属機関での利益相反管理の取り扱い」

- ▶ ①アカデミアの立場、②民間病院の立場、③製薬企業等の立場

それぞれの立場から、ご所属機関での「利益相反管理の取り扱い」方法など、実際の運用をご紹介します。(①② 20分、③ 30分)

==== (グループディスカッション参加されない方は、ここで終了となります。) =====

3. 事前アンケートの結果説明/ 利益相反管理に関する最近のトピック

- ▶ グループディスカッション(GD)参加希望の皆様へ、事前にアンケート依頼を行います。

【アンケート内容：一部抜粋】

- 参加者背景、その方の所属機関での COI 事実確認方法、管理方法など
- ▶ GD 前に発表、GD での参考として下さい。(所属機関、個人名等は伏せて発表)
- ▶ 中村先生より、トピックとして「厚生労働省特別研究班における検討」の一部をご紹介します。

※アンケート結果は所属機関名・回答者名を伏せた上、後日 HP 上へ掲載させていただきます。

4. 希望者によるグループディスカッション (GD)

- ▶ グループ を大項目 4 つ (アカデミア/病院/企業/その他) に分け、細分化したグループでディスカッションを行い、最後に全体による総合討論を実施します。

①ディスカッション：利益相反管理(COI 事実確認) 意見交換

- ◇ 「アカデミア」/「病院」グループ

- ✓ 参加者同士の意見・情報交換を目的とします。
- ✓ 「事前アンケート結果」も参考に、ディスカッションを進めて下さい。

- ◇ 「企業」「その他」グループでは関連する話題でディスカッションを進めて下さい。

②ディスカッション：利益相反状態の研究者(代表/責任医師) 管理を考える

- ✓ グループ内で、課題(当日発表)に沿って協議
- ✓ CRB/IRB ではどのように審査を進めるかなど、グループ内で協議
(CRB/IRB 業務担当者のみ)

- ▶ 各グループで話われた内容を、それぞれ発表いただき情報共有を行います。

なお、今回のセミナーは WEB での開催になりますことから、グループ課題検討においてご不便をお掛けすることもあるかと存じますが、ご容赦願います。