



研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反を審査・管理する体制

部門：医学部・生命倫理学 責任者：飯島 祥彦

藤田医科大学では、研究に適用される法令・指針毎に委員会を設置しており、研究の倫理性・科学性・安全性・利益相反について審査及び管理を行っている。各委員会は関連法令・指針、委員会規程等に則り厳格に運営されている。各委員会は以下の通りである。

1. 藤田医科大学病院群共同治験審査委員会

委員会HP <http://www.fujita-hu.ac.jp/~c-trial/irb/index.html>

自ら治験を実施するものによる治験を含め薬機法・GCP省令に基づく治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるために病院長が設置している。委員会は毎月定例開催している。

2. 藤田医科大学医学研究倫理審査委員会

委員会HP https://www.fujita-hu.ac.jp/rpsh/for_school/erc.html

人を対象とする生命科学及び医学系研究に関する倫理指針に基づく医学系研究を審査する。委員会は毎月定例開催している。事前に複数の教員が申請内容に対して意見及び助言を行い、審査段階で一定程度整備された研究計画が上程される。また、複数過程を経る持ち回り審査（軽微な変更を除く）を行うことで、迅速かつ質の高い審査を行っている。



3. 藤田医科大学臨床研究審査委員会

委員会HP <https://www.fujita-hu.ac.jp/crb/>

臨床研究法に基づく臨床研究を審査する。委員会は毎月定例開催している。必要に応じて、治験・臨床研究支援センターが研究計画の立案から関与し、質の高い研究を行える体制を実現している。

4. 藤田医科大学利益相反委員会

委員会HP https://www.fujita-hu.ac.jp/rpsh/for_school/iv005b000000008ub.html

研究等の利益相反を審査するとともに、その他、利益相反マネジメントに係る事項を審議している。利益相反マネジメントは下記の3種類で実施している。

1) 研究者等の5月報告

すべての研究者等は毎年1回（5月）、「倫理・利益相反審査申請システム」を用いて、研究等のすべての活動に係る利益相反を申告し、審査を受ける。

2) 研究課題の審査

人を対象とする医学系研究などを実施する研究者は、研究開始前と開始後の年1回、「倫理・利益相反審査申請システム」と「利益相反自己申告書」を用いて、当該研究課題に係る利益相反を申告し、審査を受ける。

3) 個別相談

研究等の活動を実施する者は必要に応じて、利益相反に関して個別に相談して、助言を受ける。