

臨床研究等に係る利益相反マネジメント実施要領

令和 5 年 8 月 21 日

利益相反管理委員会制定

(目的)

第1条 この実施要領は、本学の研究者が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「倫理指針」という。）の対象となる医学系研究（以下「臨床研究等」という。）について倫理審査委員会の審査を受ける場合、利益相反管理委員会(以下「委員会」という。)が利益相反に関するマネジメントを行う際に必要な手続きについて定めることを目的とする。

(自己申告)

- 第2条 臨床研究等を行おうとする研究代表者(研究代表者が本学以外の研究者の場合にあっては、本学の研究責任者。以下同じ。)は、倫理審査委員会に倫理審査申請書を提出する際に、同一の研究課題に携わる本学の研究者全員の「臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その1）（第1号様式）、（その2）（第2号様式）」（以下「申告書（その1）」、「申告書（その2）」という。）を取りまとめ、研究課題に関する実施計画書等とともに利益相反管理委員会委員長に提出しなければならない。
- 2 前項の場合において、申告書(その1)の全ての質問に該当しない場合は、申告書(その2)の提出は不要とする。

(審査)

- 第3条 委員会は、前条に基づき提出された申告書（その1）、申告書（その2）及び実施計画書に基づき、当該臨床研究等が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあっては、本来本学が得るべき利益を損なっていないか、又は研究者の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査し、その結果を倫理審査委員会及び研究代表者に通知する。
- 2 委員会の委員のうち、当該臨床研究等に関係する企業・団体と利害関係がある場合はその審査に加わることができない。

(勧告等)

- 第4条 委員会は審査の結果、必要と認められる場合には、対象者に対して、改善するよう要請するものとする。
- 2 委員会は、審査終了後も必要に応じて、継続的にモニタリングを実施する。
- 3 研究者は、委員会から要請があれば、対面調査への出席、又は改善要請に係る対応状況

を報告しなければならない。

(厚生労働科学研究等への準用)

第5条 第2条第1項及び第2項、第3条から第4条までの規定は、厚生労働科学研究及び日本医療研究開発機構研究(以下「厚生労働科学研究等」という。)を行う場合について準用する。この場合において、第2条中「臨床研究等」を「厚生労働科学研究等」に、「倫理審査委員会に倫理審査申請書を提出する際に」を「厚生労働科学研究等の補助金交付申請書提出時又は委託契約締結日までに」に、「臨床研究等に係る利益相反自己申告書(その1)(第1号様式)、(その2)(第2号様式)」を「厚労科研等利益相反自己申告書(その1)(第3号様式)、(その2)(第4号様式)」に、第3条第1項中「倫理審査委員会及び研究代表者に」を「研究代表者に」に、それぞれ読み替えるものとする。

(附 則)

この実施要領は令和5年 8月21日から施行する。

申告日 年 月 日

臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その1）

- 1 研究課題名： _____
- 2 申告者
所属： _____ 役職： _____ 職員コード： _____
氏名： _____
- 3 申告者の立場： ☐研究代表者 ☐研究責任者 ☐研究分担者 ☐その他(_____)
※研究代表者（本学が主機関の場合の責任者） 研究責任者（本学が従機関の場合の責任者）
いずれかにチェックしてください

上記研究課題と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある企業等(国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます。)(以下「関連企業等」という。)との関係において、以下の質問に回答してください。

【申告対象期間：申告日から起算して過去1年間】

質問1 関連企業等のうち、あなたが、申告対象期間において、1企業等当たり累積で年間200万円(税込)を超える職務関連金銭的利益(共同研究費、寄附金等の機関の収入として管理されている研究費等)を獲得した企業等がありますか。
☐①ある。 ☐②ない。

質問2 関連企業等のうち、あなた及び配偶者等※が、申告対象期間において、1企業等当たり累積で年間100万円(税込)を超える個人金銭的利益(コンサルティング料、講師謝金等)を獲得した企業等がありますか。
※配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする一親等の親族をいうものとする。
☐①ある。 ☐②ない。

質問3 申告日において、あなた及び配偶者等が、エクイティの5%以上を保有している関連企業等がありますか。
※エクイティとは、株式、出資金、新株予約権(ストックオプションを含む。)等をいう。
※保有比率(%)=保有しているエクイティの総数 ÷ 発行済株式等の総数
☐①ある。 ☐②ない。

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。
今後、申告内容に変更があった場合は、速やかに再申告します。

※質問1から質問3のすべての回答が②の場合は、本申告書及び実施計画書を提出

※質問1から質問3のいずれかの回答が①の場合は、本申告書、自己申告書(その2)及び実施計画書を提出

第2号様式（第2条関係）

臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その2）

該当する企業等毎に別紙で作成願います。

企業等の名称		(企業名)	
質 問			
質問 A	自己申告書(その1)の質問1で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の受入れ状況について記入して下さい。	共同研究費	万円
		受託研究費	万円
		治験・製造後販売調査に係る研究費	万円
		奨学寄附金	万円
		その他 ()	万円
		合計	万円
質問 B	自己申告書(その1)の質問2で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の個人金銭的利益の獲得状況等について記入して下さい。	講師謝金	(約) 万円
		給料	(約) 万円
		ロイヤリティ	(約) 万円
		その他 ()	(約) 万円
		合計	(約) 万円
質問 C	自己申告書(その1)の質問3で①[ある]と回答した方は、エクイティの保有状況について記入して下さい。	種類	☐ 公開株式 ☐ 未公開株式 ☐ 新株予約権 ☐ その他 ()
		保有比率	(約) %
		取得時期	年 月 日 (頃)
		取得事由	
質問 D	当該企業等からの500万円以上の物品・サービス等の購入実績がある場合、記入してください。	金額	(約) 円 (税込)
		態様	☐ 機種・業者の選定手続上の決裁権者 ☐ 機種・業者の選定に関わる各委員会委員 ☐ その他 ()
		時期	年 月 日 (頃)
質問 E	被験者に交付する説明文書に利益相反に関する記載を盛り込みましたか。 ※内容が該当する場合チェック	☐ 盛り込んだ。 ☐ 盛り込まなかった。	

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。

今後、申告内容に変更があった場合は、速やかに再申告します。

申告書にご記載いただきありがとうございました。

利益相反管理委員会では、本記載内容について、話をお聞きする場合がありますのでご了承をお願いします。

なお、本票はその個人情報外部に漏洩することのないよう適切に保管・管理します。

申告日 年 月 日

厚労科研等利益相反自己申告書（その1）

- 1 研究事業名： _____
いづれかにチェックしてください： ☐ 厚生労働科学研究 ☐ 日本医療研究開発機構研究
☐ その他（ _____ ）
- 2 課題番号： _____
- 3 研究課題名： _____
- 4 申告者
所属： _____ 役職： _____ 職員コード： _____
氏名： _____
- 5 申告者の立場： ☐ 研究代表者 ☐ 研究分担者 （研究費配分：☐ 有 ☐ 無）
- 6 研究開発の内容 上記申告者の担当する研究開発について、該当するものにチェックしてください

- | | |
|--------------------------------------|---|
| A
M
E
D
の
み
回
答 | ☐ (1) 臨床研究法に基づく研究開発のみ
☐ (2) (1)以外の研究開発のみ
☐ (3) (1)及び(2)の研究開発
※研究計画書内、研究指針を確認の上チェックしてください
※AMEDのみチェックしてください |
|--------------------------------------|---|

上記研究課題と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある企業等(国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます。)(以下「関連企業等」という。)との関係において、以下の質問に回答してください。

【申告対象期間：厚生労働科学研究等実施年度の前年度1年間】

- 質問1 関連企業等のうち、あなたが、申告対象期間において、1企業等当たり累積で年間200万円(税込)を超える職務関連金銭的利益(共同研究費、寄附金等の機関の収入として管理されている研究費等)を獲得した企業等がありますか。
☐ ①ある。 ☐ ②ない。
- 質問2 関連企業等のうち、あなた及び配偶者等*が、申告対象期間において、1企業等当たり累積で年間100万円(税込)を超える個人金銭的利益(コンサルティング料、講師謝金等)を獲得した企業等がありますか。
※配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする一親等の親族をいうものとする。
☐ ①ある。 ☐ ②ない。
- 質問3 申告日において、あなた及び配偶者等が、エクイティの5%以上を保有している関連企業等がありますか。
※エクイティとは、株式、出資金、新株予約権(ストックオプションを含む。)等をいう。
※保有比率(%)＝保有しているエクイティの総数 ÷ 発行済株式等の総数
☐ ①ある。 ☐ ②ない。

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。
今後、申告内容に変更があった場合は、速やかに再申告します

※質問1から質問3のすべての回答が②の場合は、本申告書及び実施計画書を提出

※質問1から質問3のいずれかの回答が①の場合は、本申告書、自己申告書(その2)及び実施計画書を提出

厚労科研等利益相反自己申告書（その2）

該当する企業等毎に別紙で作成願います。

企業等の名称		(企業名)	
質 問			
質問 A	自己申告書(その1)の質問1で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の受入れ状況について記入して下さい。	共同研究費	万円
		受託研究費	万円
		治験・製造後販売調査に係る研究費	万円
		奨学寄附金	万円
		その他 ()	万円
		合計	万円
質問 B	自己申告書(その1)の質問2で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の個人金銭的利益の獲得状況等について記入して下さい。	講師謝金	(約) 万円
		給料	(約) 万円
		ロイヤリティ	(約) 万円
		その他 ()	(約) 万円
		合計	(約) 万円
質問 C	自己申告書(その1)の質問3で①[ある]と回答した方は、エクイティの保有状況について記入して下さい。	種類	☐ 公開株式 ☐ 未公開株式 ☐ 新株予約権 ☐ その他 ()
		保有比率	(約) %
		取得時期	年 月 日 (頃)
		取得事由	
質問 D	当該企業等からの500万円以上の物品・サービス等の購入実績がある場合、記入してください。	金額	(約) 円 (税込)
		態様	☐ 機種・業者の選定手続上の決裁権者 ☐ 機種・業者の選定に関わる各委員会委員 ☐ その他 ()
		時期	年 月 日 (頃)
質問 E	被験者に交付する説明文書に利益相反に関する記載を盛り込みましたか。	☐ 盛り込んだ。 ☐ 盛り込まなかった。	

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。

今後、申告内容に変更があった場合は、速やかに再申告します。

申告書にご記載いただきありがとうございました。

利益相反管理委員会では、本記載内容について、話をお聞きする場合がありますのでご了承をお願いします。
 なお、本票はその個人情報が外部に漏洩することのないよう適切に保管・管理します。