

➤ **チェックリストの解説**

解説 1： 所属研究機関（施設）のルールについて

解説 2： 自施設の研究開発分担者への周知様式

解説 3： 学会発表等のルール

解説 4： 他施設の研究開発分担者への周知様式

➤ チェックリスト解説

解説1：所属研究機関（施設）のルールについて

AMED で要請されている利益相反マネジメントの方法は、所属研究機関（施設）により様々であることを許容しており、所属研究機関（施設）によって、利益相反マネジメントの方法は異なります。

従って、本チェックリストを利用する際には、研究開発代表者の所属研究機関の利益相反マネジメントのルールを確認し、当該ルールに則って実施してください。

利益相反自己申告書の提出要件（必ず提出するのか、金額基準で提出しない場合があるのか）、記載内容（どの経済的利益関係を記載するのか、いくら以上の経済的利益を記載するのか）、提出先（所管している部署）、当該申告内容を審議する機関（利益相反委員会等が設置されているか）の有無、AMED に利益相反状況管理報告書を提出する部署等（※）は、所属研究機関（施設）ごとに異なります。

本チェックリストでは、上記の点を考慮し、「所属研究機関のルール」という表現を利用しています。

※ 利益相反管理状況報告書を AMED に提出することは、事務局を通じて実施することが実務上ほとんどと考えられます。

解説2：自施設の研究開発分担者への周知様式

利益相反上関係する企業との経済的利益関係とは、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」第2条(7)や、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」II 定義2.「経済的利益関係」の記載が参考になりますが、実務上は、所属研究機関のルールを必ずご確認ください。

件名：研究課題「●●」における利益相反マネジメントへのご協力をお願い

●●大学

関係者一同

今般、研究課題「●●」において、当施設の利益相反マネジメントにご協力いただきたく下記の通りご連絡申し上げます。

記

1. 本研究課題で利益相反上関係すると考えられる企業は以下の通りです。
 - 製薬株式会社、株式会社●●製薬、…………
2. 上記企業以外に利益相反上関係する企業があると考えられる場合は、速やかに弊職までご連絡ください。
3. 上記企業との経済的利益関係について、利益相反自己申告書（※1）を提出する必要がある場合は（※2）、当施設の●●課（担当：○○さん）にご提出をお願いします。
4. 利益相反自己申告書の提出の有無、提出した場合の利益相反委員会（※3）からの審査結果を弊職までご連絡下さい（※4）。
5. 期日について
 - ① 上記2. の連絡については、他の研究者にも影響しますので、速やかにご連絡いただきたく、遅くとも●年●月●日までをお願いします。
 - ② 上記3. の提出については、●年●月●日までをお願いします。
 - ③ 上記4. の審査結果については、結果受領次第、速やかにご連絡をお願いします（※4）。

以上

（※1）所属研究機関によって、表題は「利益相反自己申告書」とは限りませんのでご注意ください。

（※2）所属研究機関によって、経済的利益関係が無くとも提出を求められることもあります。一方で、ある一定の金額以上で提出を求められることもあります。所属研究機関のルールをご確認ください。

（※3）所属研究機関によって、利益相反委員会とは限りませんのでご注意ください。

（※4）所属研究機関によって、研究開発代表者が取りまとめて関係部署に提出するとともに審査結果も受領している場合等もあり、本連絡を文面で促す必要のない場合もあります。本文面ご利用の際は、所属研究機関の手続きをご確認ください。なお、研究開発分担者から研究開発代表者への審査結果の通知は、利益相反委員会から受領した通知文書を送付する方法、メールにて審査結果のみを伝える方法等考えられます。

解説3：学会発表等のルール

学会発表・論文投稿においては、それぞれの学会等により利益相反マネジメントのルールがありますので、そちらのルールを遵守してください。

解説4：他施設の研究開発分担者への周知様式

他施設の研究開発分担者に対しては、当該研究開発分担者の所属研究機関のルールに従ってまいります。

なお、他施設に利益相反マネジメント体制がない場合は、当該他施設に所属

する研究開発分担者は、研究開発代表者の所属研究機関のルールに従います。

件名：研究課題「●●」における利益相反マネジメントへのご協力をお願い

添付：報告様式.doc（※4）

●●大学

研究開発分担者 ○○様

今般、研究課題「●●」において、利益相反マネジメントにご協力いただきたく下記の通りご連絡申し上げます。

なお、貴殿の所属研究機関に利益相反マネジメント体制がない場合は、当施設にて実施させていただきますので、ご一報のほどお願いします。

記

1. 本研究課題で利益相反上関係する企業は以下の通りです。
●●製薬株式会社、株式会社●●製薬、…………
2. 上記企業以外に利益相反上関係する企業があると考えられる場合は、速やかに弊職までご連絡ください。
3. 上記企業との経済的利益関係について、貴殿の所属研究機関のルールに従い、利益相反自己申告書（※1）を提出する必要がある場合は（※2）、貴施設の所管部署にご提出をお願いします。
4. 利益相反自己申告書の提出の有無、貴施設の利益相反委員会からの審査結果等のご報告を弊職までお願いします。報告様式は添付資料（※4）をご参考ください。
5. 期日について
 - ① 上記2. の連絡については、他の研究者にも影響しますので、速やかにご連絡いただきたく、遅くとも●年●月●日までをお願いします。
 - ② 上記4. の報告は、●年●月●日までをお願いします。

以上

（※1）所属研究機関によって、表題は「利益相反自己申告書」とは限りませんのでご注意ください。

（※2）所属研究機関によって、経済的利益関係が無くとも提出を求められることもあります。一方で、ある一定の金額以上で提出を求められることもあります。所属研究機関のルールをご確認ください。

（※3）所属研究機関によって、利益相反委員会とは限りませんのでご注意ください。

（※4）添付報告様式は、次ページをご参考ください。

なお、添付報告様式は、研究開発代表者に提出するAMEDが指定する様式（研究活動における利益相反の管理に関する規則 第8条1項）の写しによる報告も考えられます。

AMEDの様式は、一人一報告書となりますが、本マニュアルの添付報告書は、同様の内容を全員分一報告書としてまとめた形式となります。

(添付報告様式)

年 月 日

研究開発代表者 ○○ 殿

所属研究機関名：

職名：

氏名：

次の研究課題の当法人に係る利益相反に関する状況は以下の通りです。

1. 研究課題名

2. 提出責任者（当施設の研究開発責任者）

所属	職名	氏名

3. 研究開発分担者

所属	職名	氏名

※参加者全員分記載するため、適宜行を追加してください。

4. 利益相反に関する状況

当研究機関における利益相反管理に関する規定の策定	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合はその理由： <input type="text"/> ）
当研究機関における利益相反委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は委託先機関： <input type="text"/> ）
当研究課題に係る経済的利益関係についての報告の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は、該当する研究者とその理由） 研究者名： <input type="text"/> 理由： <input type="text"/>
当研究課題に係る経済的利益関係についての審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （無の場合は、該当する研究者とその理由） 研究者名： <input type="text"/> 理由： <input type="text"/>
当研究課題に係る個人としての利益相反についての指導・管理の有無（※）	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> （有の場合は、該当する研究者とその内容） 研究者名： <input type="text"/> 内容： <input type="text"/>

※ 指導・管理がある場合は、指導・管理に関する所管部署からの通知書等を添付してください。