

利益相反管理チェックリストの目的・対象・活用方法 ver. 1.0

チェックリストの目的

医学研究開始時等に求められる利益相反への対応は、実施する研究によって、管理が求められる対象（利益相反申告者）や、プロセス等が異なります。また、臨床研究あるいは公的研究費を用いた研究を代表する先生方には、研究全体の利益相反を把握することが要請されています（例：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第8章研究の信頼性確保第19 利益相反の管理）。

そこで、本チェックリストは、研究を代表する先生方に利益相反管理を適切に実行していただくための一助として作成しました。研究種別毎に、利益相反管理として何をすべきかを把握する、あるいは求められている利益相反管理に不足がないかを確認し、管理ミスを予防するツールとして、ご活用いただけますと幸いです。

また、チェックリストの補助資料として、具体的な利益相反管理に役立つ書式等も紹介しております。

チェックリストの対象者

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」下で実施する臨床研究：
研究責任者
- 「臨床研究法」下で実施する臨床研究：
 - 単施設研究：研究代表医師
 - 多施設研究：研究責任医師
- 公的研究費を用いた研究：研究開発代表者

チェックリストの活用方法

Step1：フローチャートを用いて、チェックリストを特定する

(分担研究者の有無、外部分担研究者の有無等により、COI 管理範囲異なるため、研究の形態別にチェックリストを設けています。)

- ① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」 COI 管理フローチャート
- ② 「臨床研究法」 COI 管理フローチャート
- ③ 公的研究 COI 管理フローチャート

Step2:チェックリストを用いて、利益相反管理に不足がないか確認する

(Step1 で特定されたチェックリストを用いて、必要な利益相反アクションを確認いただきます)

- ① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」：8 種類のチェックリスト
- ② 「臨床研究法」：9 種類のチェックリスト
- ③ 公的研究費：6 種類のチェックリスト

Step3:利益相反管理を行う

(Step2 のチェックリストには、リスト毎に対応した様式のリンクや、必要な文例・書式等が紹介されています。適宜参考に利益相反管理を行ってください。)

- ① 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」:

解説 1：所属研究機関（施設）のルール

解説 2：自施設の研究分担者への周知様式

解説 3：他施設の研究分担者の状況把握

解説 4：学会発表等のルール

解説 5：他施設の研究分担者への周知様式

- ② 「臨床研究法」:

解説 1：様式のリンク先

解説 2：様式 B について

解説 3：様式 C について

解説 4：様式 A について

解説 5：様式 D について

解説 6 : 様式 E について

解説 7 : 他施設への周知様式例

解説 8 : 自施設への周知様式例

③ 公的研究費 :

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