

➤ **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

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

➤ **参考情報の略称**

ガイダンス : 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

## ➤ 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

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針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）で独自に行う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、研究責任者の所属する研究機関が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて策定した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）の有無等は、所属研究機関ごとに異なります。

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。

### 解説2：自施設の研究分担者への周知様式

医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合、研究分担者が申告すべき関係する企業との具体的な経済的利益関係については、以下のガイドラインが参考にはなりますが、解説1で記載の通り、実務上は、所属研究機関のルールを必ずご確認ください。

- 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」（平成18年3月文部科学省委託事業 徳島大学 臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班）

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、研究責任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、この点、所属研究機関の手続きをご確認ください。なお、研究分担者から研究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：他施設の研究分担者の状況把握

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス 第8章 研究の信頼性確保 第19 利益相反の管理 にて、「必ずしも共同研究機関における研究に係る利益相反に関する状況まで把握することを求めるものではない」と記載されていますが、本マニュアルは、臨床研究法で求められる利益相反マネジメントに合わせて、他施設の研究分担者に対して、所属研究機関に従った手続の遵守と状況の報告について協力を求める形にしています。

### 解説4：学会発表等のルールについて

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5：他施設の研究分担者への周知様式

他施設の研究分担者は、当該研究分担者が所属する研究機関のルールに従います。

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分担者は、研究責任者の所属する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 ○○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。

(添付報告様式)

年 月 日

研究代表者 ○○ 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. 研究責任者

所属	職名	氏名

3. 研究分担者

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： )
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： )
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： ] 理由： ]
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： ] 理由： ]
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： ] 内容： ]

※ 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。