

臨床研究等に係る利益相反マネジメント実施要領

平成 27 年 4 月 20 日制定
平成 27 年 11 月 12 日改正
平成 28 年 3 月 31 日改正
令和元年 9 月 2 日改正
令和 3 年 10 月 14 日改正

(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医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 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前に、利益相反マネジメント委員会（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、本学の主任研究者。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）（別記第 1 号様式）、（その 2）（別記第 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、利益相反マネジメント委員会委員長に提出しなければならない。ただし、症例報告の場合はその限りではない。

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。

3 申告書提出日以降に、臨床研究等に関連する企業等から経済的利益等を受け入れることが確実であり、その内容について委員会の審査を希望する研究者は、「臨床研究等利益相反自己申告書（その 3）（別記第 2-2 号様式。以下「申告書（その 3）」という。）」を提出するとともに、倫理審査申請書の利益相反の有無欄の「あり」にチェックを入れるものとする。

4 前項の場合において、申告書（その 3）の提出日以降にその記載内容に変更があった場合で研究者が希望する場合は、申告書（その 3）を再提出するものとする。

(審査)

第 3 条 委員長が委員会の委員から指名した者（以下「事前審査委員」という。）は、前条に基づき提出された申告書（その 1）、申告書（その 2）、申告書（その 3）及び実施計画書により事前審査を行う。

2 研究者は、事前審査委員の求めに応じ、追加資料の提出や対面調査に協力しなければならない。

- 3 事前審査委員は、事前審査の結果について、利益相反事前審査結果報告書（別記第3号様式）により委員長に報告する。
- 4 委員会は、前項の報告に基づき、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臨床研究等に係る利益相反審査結果報告書（別記第4号様式）により報告する。
- 3 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受託研究契約締結日までに」に、「臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その1）（別記第1号様式）、（その2）（別記第2号様式）」を「厚労科研等利益相反自己申告書（その1）（別記第5号様式）、（その2）（別記第6号様式）」に、第3条第2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）

この実施要領は平成27年4月20日から施行し、平成27年度から適用する。

（附 則）

この実施要領は平成27年11月12日から施行する。

（附 則）

この実施要領は平成28年4月1日から施行する。

（附 則）

この実施要領は令和元年9月2日から施行する。

（附 則）

この実施要領は令和3年10月14日から施行する。

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 申告者の立場（いずれかに○をしてください）： 研究代表者・研究分担者・所属分野等の長

◎上記臨床研究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*との関係において、以下の質問に回答してください。

※企業等

この申告書の作成に当たっては、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。

[申告対象期間：申告日から起算して過去1年間]

質問1 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臨床研究関連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。
- 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
注）この計算式は保有比率が実態より多めに出る場合があります。

① ある。 ② ない。

質問2 臨床研究関連企業等のうち、あなた及び配偶者等が、申告対象期間において、年間100万円(税込)を超える経済的利益（研究者個人の収入として管理されている寄附金・報酬(物品の供与を含む)等）を獲得した企業等がありますか。

① ある。 ② ない。

質問3 臨床研究関連企業等のうち、あなた及び配偶者等が、申告対象期間において、金額換算して年間100万円(税込)を超える無償の役務提供を受けた企業等がありますか。

① ある。 ② ない。

質問4 臨床研究関連企業等のうち、あなたが、申告対象期間において、年間200万円(税込)を超える共同研究、受託研究もしくは奨学寄附金の受入等（機関の収入として管理されている研究費等）を行った企業等がありますか。

① ある。 ② ない。

質問5 本申告日以降に、今回の臨床研究と関連がある企業のエクイティの保有や経済的利益等を受けることが確実にある方にお伺いします。これらについて事前に利益相反マネジメントを希望しますか。

<input type="checkbox"/> 希望する	<input type="checkbox"/> 希望しない
-------------------------------	--------------------------------

※「希望する」にチェックを入れた方は、臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その3）を提出してください。

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。

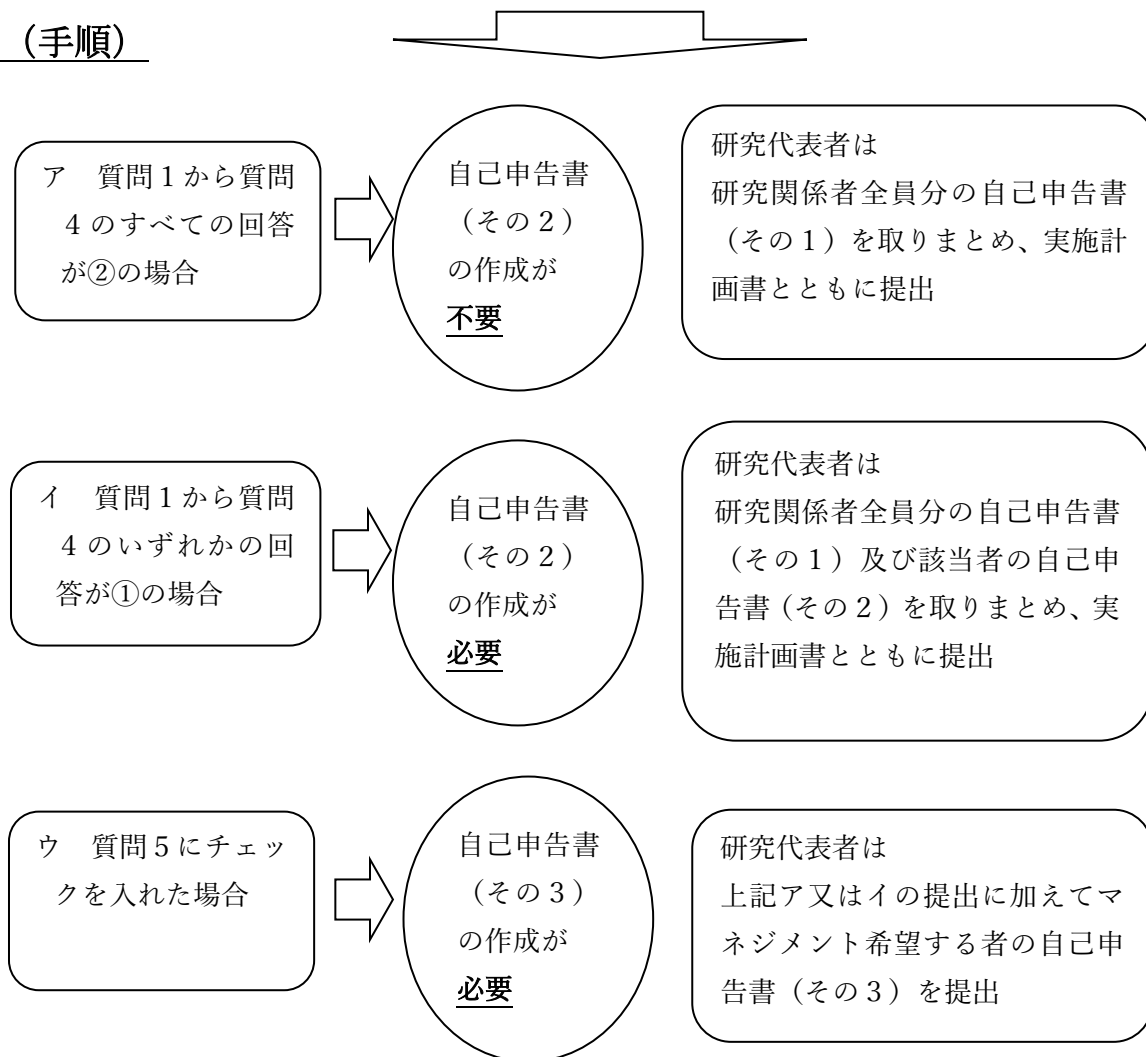
利益相反マネジメント委員会委員長 様

年 月 日

所 属 _____ 職名・補職名 _____ 署 名 _____

内 線 _____ E-mail _____

(手順)



		役務提供等(具体的に)	
質問 C	自己申告書(その1)の質問4で①〔ある〕と回答した方は、申告対象期間の受け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
		受託事業費	万円
		奨学寄附金	万円
		その他()	万円
		その他()	万円
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	<input type="checkbox"/> 機種・業者の選定手続上の決裁権者 <input type="checkbox"/> 機種・業者の選定に関わる各委員会委員 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 盛り込んだ。 <input type="checkbox"/> 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。

利益相反マネジメント委員会委員長 様

年 月 日

所 属 _____ 職名・補職名 _____ 署 名 _____

内 線 _____ E-mail _____

申告書にご記載いただきありがとうございました。

マネジメント委員会では、本記載内容について、話をお聞きする場合があります。また、マネジメント委員会での審議の結果、本学の利益相反マネジメントが必要と判断した場合、本人に審議結果を通知します。

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和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程の定めるところにより、適切に保管・管理します。

		役務提供等(具体的に)	
質問 C	申告日以降に受け入れることが確実な状況について記入して下さい。	共同研究費 (年 月 頃)	万円
		受託研究費 (年 月 頃)	万円
		治験・製造後販売調査に係る研究費 (年 月 頃)	万円
		受託事業費 (年 月 頃)	万円
		奨学寄附金 (年 月 頃)	万円
		その他 () (年 月 頃)	万円
		その他 () (年 月 頃)	万円
質問 D	申告日以降に当該企業等からの500万円以上の物品・サービス等の購入予定がある場合、記入してください。	金額	(約) 円(税込)
		態様	<input type="checkbox"/> 機種・業者の選定手続上の決裁権者 <input type="checkbox"/> 機種・業者の選定に関わる各委員会委員 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 盛り込んだ。 <input type="checkbox"/> 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。

利益相反マネジメント委員会委員長 様

年 月 日

所 属 _____ 職名・補職名 _____ 署 名 _____

内 線 _____ E-mail _____

申告書にご記載いただきありがとうございました。

マネジメント委員会では、本記載内容について、話をお聞きする場合があります。また、マネジメント委員会での審議の結果、本学の利益相反マネジメントが必要と判断した場合、本人に審議結果を通知します。

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和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程の定めるところにより、適切に保管・管理します。

厚生労働科学研究等利益相反自己申告書(その1)

- 1 研究事業名: _____
(いずれかに○をしてください) : 厚生労働科学研究 ・ 日本医療研究開発機構研究
- 2 課題番号: _____
- 3 研究課題名: _____
- 4 申告者の立場(いずれかに○をしてください) : 研究代表者・研究分担者(研究費配分: 有・無)

◎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との関係において、以下の質問に回答してください。

※企業等

この申告書の作成に当たっては、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。

[申告対象期間: 厚生労働科学研究等実施年度の前年度]

質問1

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研究課題関連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。
 - 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
- 注) この計算式は保有比率が実態より多めに出る場合があります。

① ある。 ② ない。

質問2

研究課題関連企業等のうち、あなた及び配偶者等が、申告対象期間において、年間100万円(税込)を超える経済的利益(研究者個人の収入として管理されている寄附金・報酬(物品の供与を含む)等)を獲得した企業等がありますか。

① ある。 ② ない。

質問3

研究課題関連企業等のうち、あなた及び配偶者等が、申告対象期間において、金額換算して年間100万円(税込)を超える無償の役務提供を受けた企業等がありますか。

① ある。 ② ない。

質問4

研究課題関連企業等のうち、あなたが、申告対象期間において、年間 200 万円(税込)を超える共同研究、受託研究もしくは奨学寄附金の受入等(機関の収入として管理されている研究費等)を行った企業等がありますか。

<input type="checkbox"/> ① ある。 <input type="checkbox"/> 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。

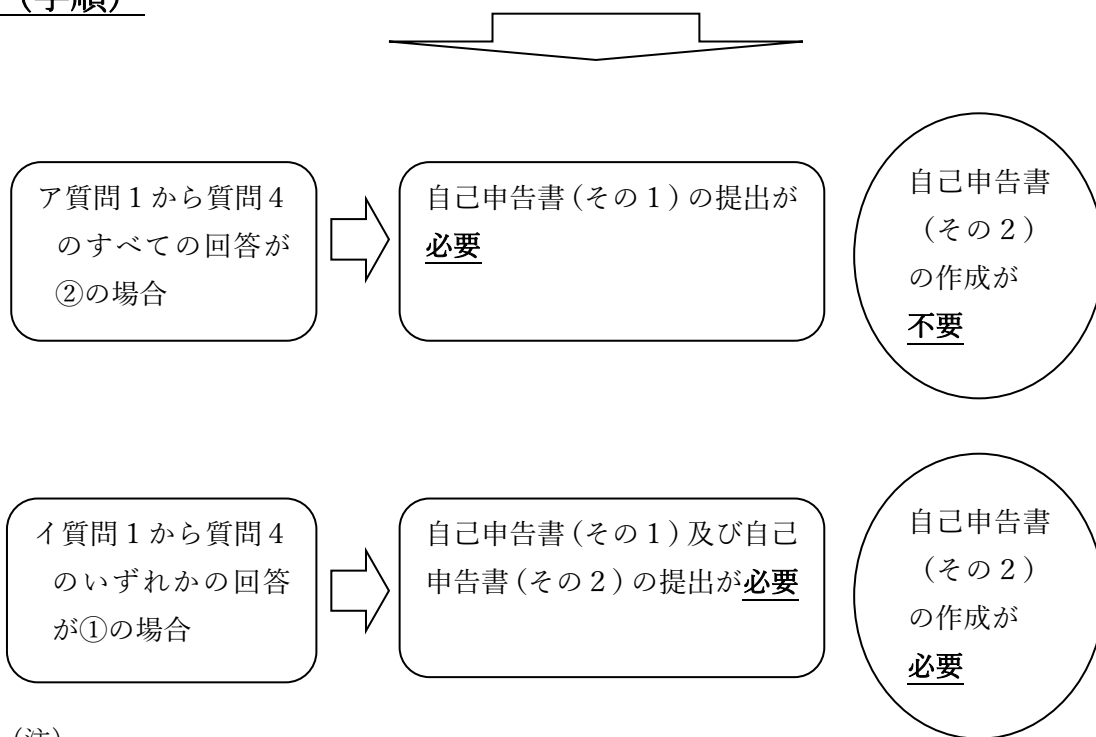
利益相反マネジメント委員会委員長 様

年 月 日

所 属 _____ 職名・補職名 _____ 署 名 _____

内 線 _____ E-mail _____

(手順)



(注)

- 1 本申告書は、厚生労働科学研究費補助金交付申請書提出前(日本医療機構開発研究にあつては、契約書締結前。以下同じ。)に提出してください。
- 2 研究の最終年度については、交付申請書提出前に提出する申告書とは別に、当該年度末に、当該年度の状況を見込額も含めて申告してください(申告書提出後に内容が変更になった場合は、再提出してください)。

厚労科学研究等利益相反自己申告書（その2）

- 1 研究事業名： _____
 (いずれかに○をしてください)：厚生労働科学研究 ・ 日本医療研究開発機構研究
- 2 課題番号： _____
- 3 研究課題名： _____
- 4 申告者の立場 (いずれかに○をしてください)：研究代表者・研究分担者 (研究費配分：有・無)

◎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※
 に関し、下記事項について申告してください。

※企業等

この申告書の作成に当たっては、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。

[申告対象期間：厚生労働科学研究等実施年度の前年度]

(該当する企業等毎に別葉で作成願います。)

(該当する□にレ(チェック)を入れて下さい。)

企業等の名称		_____	
質 問		□大学発ベンチャー	
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、エクイティの保有状況について記入して下さい。	種 類	<input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ()
		保有比率	(約) %
		取得時期	年 月 日 (頃)
		取得事由	
質問 B	自己申告書(その1)の質問2又は質問3で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の経済的利益の獲得状況等について記入して下さい。	報酬・給料 (いずれかに○)	(約) 万円
		ロイヤリティ	(約) 万円
		その他 ()	(約) 万円
		その他 ()	(約) 万円
		合計	(約) 万円

		役務提供等(具体的に)	
質問 C	自己申告書(その1)の質問4で①〔ある〕と回答した方は、申告対象期間の受け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 (いずれかに○)	万円
		受託事業費	万円
		奨学寄附金	万円
		その他()	万円
		その他()	万円
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	<input type="checkbox"/> 機種・業者の選定手続上の決裁権者 <input type="checkbox"/> 機種・業者の選定に関わる各委員会委員 <input type="checkbox"/> 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。	<input type="checkbox"/> 盛り込んだ。 <input type="checkbox"/> 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。

利益相反マネジメント委員会委員長 様

年 月 日

所 属 _____ 職名・補職名 _____ 署 名 _____

内 線 _____ E-mail _____

申告書にご記載いただきありがとうございました。

マネジメント委員会では、本記載内容について、話をお聞きする場合があります。また、マネジメント委員会での審議の結果、本学の利益相反マネジメントが必要と判断した場合、本人に審議結果を通知します。

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和歌山県個人情報保護条例の施行に関する公立大学法人和歌山県立医科大学規程の定めるところにより、適切に保管・管理します。