**利益相反およびその申告手続きについて**

　利益相反管理に関しては、臨床研究法第３条第２項第５号等により、研究責任者が管理責任を負うことが  
定められています。  
（臨床研究法は特定臨床研究を対象としていますが、特定臨床研究以外の臨床研究についても、同法第４条の  
規程により、これに準拠することが求められています。）

　利益相反申告の対象となるのは、**研究責任者や研究分担者等、研究実施によって利益を得ることが明白な者  
すべて**です。

　対象者は、**研究の審査申請をする前に**、利益相反状況を確認し、申告していただく必要があります。

**▼ 申告が必要となる研究**

・ 医薬品等製造販売業者等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる研究

・ 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供を受ける研究

・ 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品等を含む）、施設等の無償又は  
相当程度に安価で提供・貸与を受ける研究

・ 医薬品等製造販売業者から無償又は相当程度に安価な価格での役務及び特定役務を受ける研究

・ 医薬品等製造販売業者等に在籍している者及び過去２年間在籍していた者が従事する研究

・ 競争的研究費、助成金等を受ける研究

上記以外であって、研究代表者より指示があった場合、または研究計画書に「利益相反については各機関  
において適切に管理されている」等と記載されている場合も、申告書を提出してください。

**▼ 申告が必要となる場合**

・　上記に該当する研究を新規で開始する場合

・　上記に該当する研究について、人事異動等により、研究者が追加・削除・変更される場合

・　上記に該当する研究について、申告した利益相反状況に変更が生じた場合

・　上記に該当する研究を継続している場合は、年１回以上の定期申告が必要

※　競争的研究費（AMED、厚生科研）は、年度初め（4月１日付）に定期申告が必要

**★　上記の研究に該当しない場合、または変更申請であって研究者や利益相反状況に変更が  
ない場合は、申告不要です。**

**それ以外の場合は、利益相反がない場合であっても、以下に従い、必ず申告を行ってください。**

**▼ 申告手続き**

特定臨床研究の場合

１．代表機関にて作成された利益相反管理基準（様式A）及び関係企業等報告書（様式B）を元に、  
当院の研究責任者及び研究分担者は、利益相反自己申告書（様式C）を作成する。

２．当院の研究責任者は、研究分担者分も含めたすべての様式Cを、当院の利益相反委員会に提出する。

３．当院の利益相反委員会において、様式Cの内容を確認し、利益相反確認状況報告書（様式D）を研究  
責任者に提供する。

４．当院の研究責任者は様式Dの内容を確認した上で、利益相反管理計画（様式E）を作成し、代表機関へ  
提出する。

通常の臨床研究の場合

＜代表機関での中央一括審査が行われる場合＞

★　以下の手続きは、代表機関へ研究の中央一括審査申請を行う前に行ってください。（利益相反自己  
申告書の日付は、代表機関への審査申請日以前である必要があります。）

１．当院（研究協力、または既存試料・情報の提供のみを行う場合を含む。以下同様。）において、  
研究責任者の主導の下、研究責任者及び研究分担者は、利益相反自己申告書（※）を作成する。

※　代表機関より指定された様式がある場合は当該様式を、ない場合はAGMC様式を使用すること。

２．当院の研究責任者は、研究分担者分も含めたすべての利益相反自己申告書を、当院の利益相反委員  
会に提出する。

３．当院の利益相反委員会において申告書の内容を確認し、結果を研究責任者に報告する。

４．当院の研究責任者は結果を確認した上で、中央一括審査申請書とあわせて研究代表機関へ提出する。

＜各機関での個別審査による場合＞

★　以下の手続きは、当院倫理委員会へ研究の審査申請を行う前に行ってください。（利益相反自己申告書の日付は、研究実施審査申請日以前である必要があります。）

１．当院において、研究責任者の主導の下、研究責任者及び研究分担者は、利益相反自己申告書を作成  
する。

２．当院の研究責任者は、研究分担者分も含めたすべての利益相反自己申告書を、当院の利益相反委員  
会に提出する。