

所属長 各位  
研究者 各位

平成 29 年 5 月

川崎医科大学 利益相反委員会  
委員長 勝山 博信

## 利益相反申告について

平素より、本学研究活動の適正執行にご協力いただき、感謝申し上げます。

さて、利益相反管理については、平成 26 年度（7 月）より新しい管理方法とし、「研究結果に影響を持つ研究者を中心に、基本的に年 1 回（年度当初）申告を受け、利益相反委員会において、各申告における利益相反の程度に応じたマネジメントを行う体制」となっております。

年度当初に、前年度【平成 28 年度】（ただし、個人的収入については、前年【平成 28 年分 1 月～12 月】に確定申告したもの）の受入れ分について、本学申告基準に従い自己申告していただく必要があります。この自己申告を元に、倫理審査等の利益相反に関する審査が行われます（治験審査に関するものは都度審査を行います）。

つきましては、川崎医科大学ホームページの「研究」 → 「利益相反マネジメント」（<http://www.kawasaki-m.ac.jp/med/kenkyu/06.html>） → 「利益相反の管理体制および自己申告について」（※平成 26 年 7 月改訂）に掲載している自己申告書（※H29 年 5 月書式を一部変更）により、必要に応じて、ご提出いただきますようお願いいたします。**申告対象となる研究者等、「申告上の注意点」**については、同サイトに掲載しておりますので、ご確認ください。

**提出期限：6 月 9 日（金）**..... **提出先：研究支援係**

なお、既にご存知かとは存じますが、利益相反マネジメントについては、各大学において、厳重な管理が求められております。本学では、個人的な収入に関しては、自己申告を元にマネジメントを行なっており、申告漏れがあった場合、適正管理ができない状況となります。

**自己申告に申告漏れがあることが判明した場合は、一定期間の研究中止等のペナルティを科します**ので、自己申告にあたっては、遺漏がないようご留意いただくようお願いいたします。

なお、本学での利益相反マネジメントにおいては、臨床研究等実施の際には、申告内容を研究課題への関係の有無に関係なく、全て開示していただく方針となっておりますので、倫理審査書類の作成ではこの点もご留意ください。

また、奨学寄附金の貴教室の受入額については、経理課より所属長宛に通知が行われておりますので、これを参考に作成してください。

**厚生労働科学研究費の研究代表者および研究分担者**、また、**日本医療研究開発機構研究費の研究開発代表者および研究開発分担者（研究協力者は除く）**におかれましては、**別紙についても確認の上ご対応願います。**

不明な点等ございましたら、利益相反委員会宛（[kmscoi@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:kmscoi@med.kawasaki-m.ac.jp)）、お問い合わせください。個別相談についても受け付けておりますので、同様にご相談ください。

【問合せ先】：利益相反委員会（[kmscoi@med.kawasaki-m.ac.jp](mailto:kmscoi@med.kawasaki-m.ac.jp)）

以上

厚生労働科学研究費・日本医療研究開発機構研究費における利益相反管理について

厚生労働科学研究費の研究代表者・研究分担者、日本医療研究開発機構(AMED)研究費の研究開発代表者・研究開発分担者となる研究者については、それぞれ、当該研究に関する利益相反(倫理審査等を含む)についての管理および報告が必要となっております。(下記URL参照)

つきましては、上記に該当する研究者におかれましては、自己申告書に加えて、当該課題に関する書類(交付申請書もしくは研究開発計画書)の提出をあわせてお願いいたします。

研究代表者(厚労科研費)・研究開発代表者(AMED)より交付申請書もしくは研究開発計画書が届いていない場合は、お取り寄せいただき(PDF可)、届き次第、研究支援係までご提出をお願いいたします。

なお、利益相反管理の報告にあたっては、倫理審査状況についてもあわせて報告することとなっておりますが、こちらについては別途、改めて研究支援係より連絡いたします。

(この報告書については、年度末までに調査をさせていただき、研究支援係にて作成予定です。)

特に、新規実施研究課題については、研究を開始する前に必要な申請等を各種委員会へ、行うよう、かさねてお願いいたします。

【参考】

厚生労働科学研究費における倫理審査状況および利益相反の管理に関する報告書について

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/001.pdf

日本医療研究開発機構 研究開発にあたっての利益相反管理

http://www.amed.go.jp/kenkyu\_kousei/riekisohan\_kanri.html

年 月 日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名  
西風研究機関長 職 名  
氏 名

次の職員のうち、年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 \_\_\_\_\_

2. 研究課題名 \_\_\_\_\_

3. 研究者名 (西風機関・職名) \_\_\_\_\_  
(氏名・フリガナ)

4. 倫理審査の状況

研究活動の状況	該当性の有無		対応で対応がある場合のみ記入(※)	
	有	無	審査済み	審査した機関
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
高度医療の提供に関する実証実験における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針がなければ記入すること (該当性の有無)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※1) 当該研究が当該研究を実施するに当たり適用する倫理指針に関する倫理審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、それ以外の場合は「審査済み」にチェックしてください。

その他(特記事項) \_\_\_\_\_

※2) 審査済みに該当し、その機関を記載すること。  
※3) 審査済みの「倫理審査」に関する倫理指針(「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること)。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究活動分野の状況	対応	未対応
研究活動分野の不正行為	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

6. 利益相反の管理

当該研究機関におけるCOIの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)	1
当該研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由)	1
当該研究機関におけるCOI委員会の報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由)	1
当該研究機関におけるCOIについての説明・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由)	1

※(留意事項) 1) 該当する項目にチェックを記入すること。  
2) 当該研究機関の所属する機関の長が作成すること。

年 月 日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長 殿

機関名  
西風研究機関長 職 名  
氏 名

次の職員のうち、年度における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下の通りです。

1. 研究事業名 \_\_\_\_\_

2. 研究課題名 (研究開発代表者の課題名・課題管理番号) \_\_\_\_\_  
(研究開発代表者の課題名・課題管理番号) \_\_\_\_\_  
※1 研究開発代表者(共同開発者)の所属する研究機関(分限)は、代表者の所属も、共同開発者から記入して下さい。  
※2 研究開発代表者(共同開発者)の所属する研究機関(分限)は、共同開発者から記入して下さい。

3. 研究者名 (西風機関・職名) \_\_\_\_\_  
(氏名・フリガナ) \_\_\_\_\_  
(研究開発代表者・分担者の別)

4. 倫理審査の状況

研究活動の状況	該当性の有無		対応で対応がある場合のみ記入(※)	
	有	無	審査済み	審査した機関
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針がなければ記入すること (該当性の有無)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※1) 当該研究が当該研究を実施するに当たり適用する倫理指針に関する倫理審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、それ以外の場合は「審査済み」にチェックしてください。

その他(特記事項) \_\_\_\_\_

5. 利益相反の管理

※(留意事項) 1) 当該研究機関の所属する機関の長が作成すること。  
2) 当該研究機関の所属する機関の長が作成すること。

当該研究機関におけるCOIの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)	1
当該研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由)	1
当該研究機関におけるCOI委員会の報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由)	1
当該研究機関におけるCOIについての説明・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由)	1

※(留意事項) 1) 該当する項目にチェックを記入して下さい。

【本件問い合わせ先】 研究支援係 川西・篠山・青江

内線：26030・26039・26043