

令和2年2月26日

各部署の長 殿

臨床研究利益相反マネジメント委員会委員長

「臨床研究利益相反自己申告書」の様式変更等について（通知）

このことについて、臨床研究利益相反マネジメント委員会の決定に基づき、下記のとおり申告書の様式を変更します。

については、貴部署の関係教職員に周知願います。

なお、申告書等の様式を研究・社会共創推進部Webサイトに掲載していますので、参照願います。

記

1) 変更の趣旨

既存の自己申告書様式は、文部科学省「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「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」）等を参考に本学において策定したものである。臨床研究法（平成30年4月1日）の施行等の利益相反管理を取り巻く昨今の状況を考慮するとともに、申請課題との関連性のない無意識の申告を防ぎ、正確な自己申告を促し申告する内容をわかりやすくするために、様式の変更等を行うもの。

2) 適用及び使用開始の日

令和2年3月1日

※申告日が3月1日以降の申告は新様式を用いる。

（申告日が2月29日以前の申告は旧様式を用いる。）

※新旧様式は下記Webサイトに掲載

■臨床研究利益相反マネジメントについて（研究・社会共創推進部Webサイト）

<https://research-promotion.adm.kanazawa-u.ac.jp/ethics/rinshou/rinshou.html>

3) 主な変更内容

- 1) 申告対象期間を、申告日から過去1年間としていたが、利益相反の発生の未然の防止を目的とし、研究を開始する年度（予定を含む）とその前年度の2年度分（年度単位）に変更する。
- 2) 自己申告書（概要），（詳細），様式5「本研究に関わる利益供与団体についての申告書」を一つのexcelファイルに統合し、重複する項目は自動入力とするなど申告の負担の軽減に配慮する。
- 3) 自己申告書（詳細）の各項目に、「申告する研究題目と企業との関連性」を記載する欄（選択式）を設け、申告課題との関連性のない無意識の申告の防止を促す。
- 4) 委員会業務削減のため、事前確認でモニタリングと判断された委員会審査結果の通知方法を、申告書上部の委員会記載欄を用いて研究代表者へ通知することにより意見書の発行に替える。（基準以上の申告の場合は、従来どおり意見書により通知）

- 5) 自己申告書（概要）に「区分」欄を設け、「新規，再申告，モニタリング対象」を記載する欄（選択式）を設け，様式4モニタリング対象研究題目用 臨床研究利益相反自己申告書（詳細）を廃止する。
- 6) 厚生労働科学研究費補助金等用と日本医療研究開発機構用の様式を統合し，様式2臨床研究用と様式3非臨床研究用に区別する。
- 4) 変更する様式
- ・ 様式1-1(概要),1-2 （詳細）
臨床研究利益相反自己申告書（一般用）
 - ・ 様式2-1(概要),2-2 （詳細）
臨床研究利益相反自己申告書（厚生労働科学研究費 補助金 交付申請用）
 - ・ 様式6-1(概要),6-2 （詳細）
臨床研究利益相反自己申告書（日本医療研究開発機構研究費 交付申請用）
 - ・ 様式5 本研究に関わる利益供与団体についての申告書
- 5) 新様式
- ・ 様式1-1(概要),1-2 （詳細）
臨床研究利益相反自己申告書（一般用）
 - ・ 様式2-1(概要),2-2 （詳細）
臨床研究利益相反自己申告書
（厚生労働科学研究費補助金等/日本医療研究開発機構（臨床研究用））
 - ・ 様式3-1(概要),3-2 （詳細）
臨床研究利益相反自己申告書
（厚生労働科学研究費補助金等/日本医療研究開発機構（非臨床研究用））
 - ・ 様式5 本研究に関わる利益供与団体についての申告書
- 6) 廃止する様式
- ・ 様式4 モニタリング対象研究題目用 臨床研究利益相反自己申告書（詳細）※様式1に統合
 - ・ 様式6-1(概要),6-2 （詳細） ※様式2,様式3に統合

本件担当：研究・社会共創推進部研究推進課研究推進総務係（小坂）

TEL 264（81）-6141 E-mail risomu@adm.kanazawa-u.ac.jp