（平成 28 年 8 月 1 日）

臨床研究利益相反自己申告書（概要）厚生労働科学研究費補助金交付申請用の提出について

必ずお読みください。

【背景】

近年，某医薬品会社と大学との利益相反問題がメディアで取り上げられ，刑事事件にも発展しました。時代は，ますます研究資金源とその研究実施体制の透明化が求められる社会へと変化しています。当該研究と密接な関係を有する団体（製薬会社，医療機器メーカー，研究会，NPO 等）から研究資金等の提供を受けた場合，事前，事後を問わず外形的に利益相反状況にあるとみなされます。そして，研究者の主観としては，その利益供与が，研究成果に何ら影響は及ぼしていない場合であっても，事後的に，利益相反の状況であったことが判明した場合，利益相反状態を秘匿していたということのみをもって，社会からは，その研究成果に疑念を持たれ，研究成果に影響があったと判断される可能性も憂慮されます。

そのような事態になった場合は，研究者生命を絶たれるのみならず，研究者が所属する大学にとっても，運営費交付金の削減，外部資金の獲得に支障が生じる等，大学の存続基盤を危うくするものです。

研究者，大学は，多くの公的資金に支えられていることから，情報を事前に公開し，研究の透明性を高め，社会の監視の下で常に緊張感を保ちながら研究を行い，その成果を広く社会に還元することで，社会的責任を果たす使命があります。

【趣旨】

研究者が「ヒトを対象とする研究」に際し生じうる利益相反は，一般的な利益相反に加え研究者個人が得る利益と，被験者である患者がうけるべき利益とが相反し，かつ，この利益相反状態は患者生命の人権，生命，安全に直結しうるという特異点があります。

そのため臨床研究における利益相反状態を適切に管理すること及び臨床研究における産学連携活動が適正かつ円滑に遂行できるようマネージメントする必要があります。

【目的】

臨床研究実施に際して，申告者が様式１を記入し，申告者（本人）及び申告者の家族（配偶者及び一親等親族まで）の状況（申告日から起算して過去１年）を申告いただくことで，大学がそれを適切に管理し，不適切な臨床研究が行われないようにする仕組みを構築することが目的です。（研究終了後及び研究期間中に変更があった時点でも申告が必要）

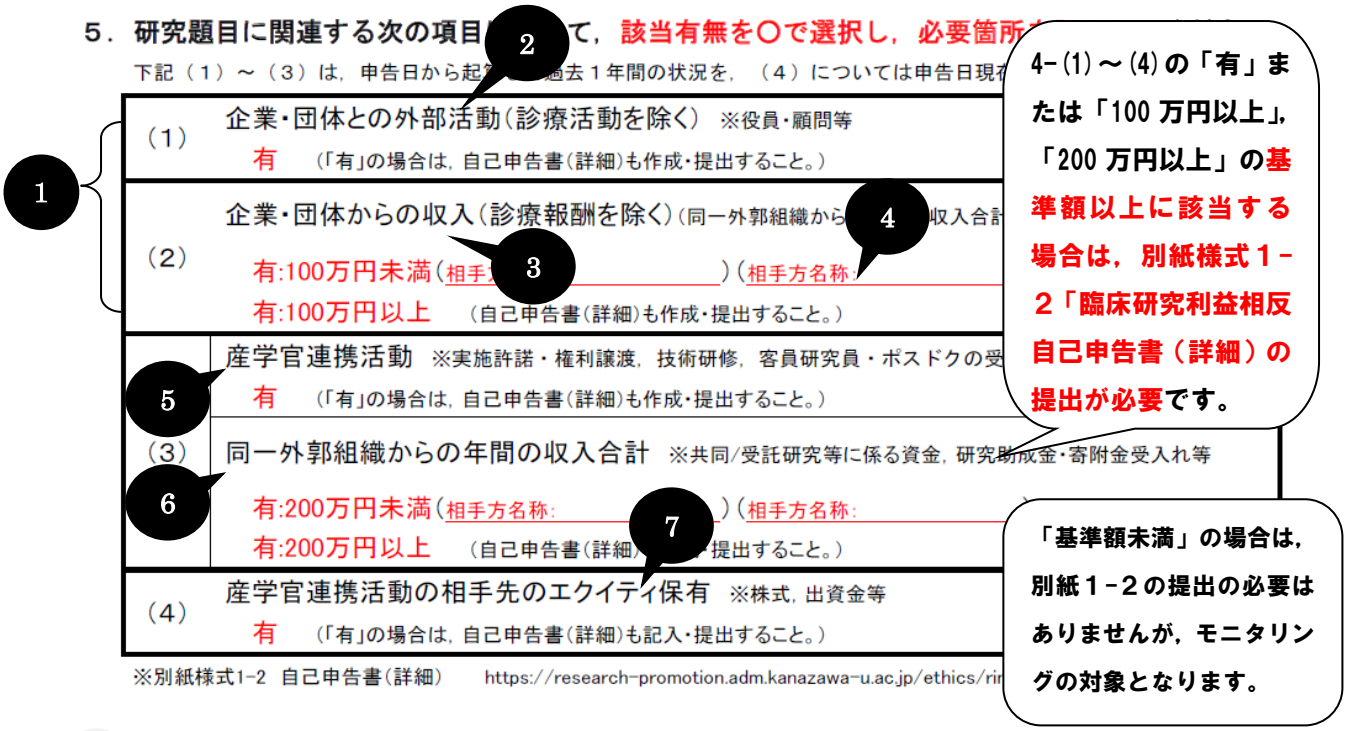
つまり，経済的な利益相反状態が生じていること自体に問題があるのではなく，適正な利益相反マネージメントのもとに，社会的に説明責任がとれる，透明性，信頼性の高い臨床研究を実施していくことが重要となります。

なお，研究者個人の責任として，利益相反状態を適正に申告しないことは， 国立大学法人金沢大学職員就業規則第７２条の懲戒事由に該当する場合があります。また，それにより大学に損害を与えた場合には，責任追及の対象となることもあります。

（平成 28 年 8 月 1 日）

１－１．記入上の注意点・・・項目５について

様式２-１の「５.研究題目に関連する（１）～（４）」には，当該研究題目と関係する企業・団体について回答願います。以下記入上の注意をお読みの上，記入漏れのないようご注意ください。



4-(1)～(4)の「有」または「100 万円以上」，「200 万円以上」の基準額以上に該当する場合は，別紙様式１－２「臨床研究利益相反自己申告書（詳細）の提出が必要です。

「基準額未満」の場合は，別紙１－２の提出の必要はありませんが，モニタリングの対象となります。

1 **申告者本人および申告者の家族（配偶者及び一親等親族まで）についての状況を記入**

2 外部活動とは・・

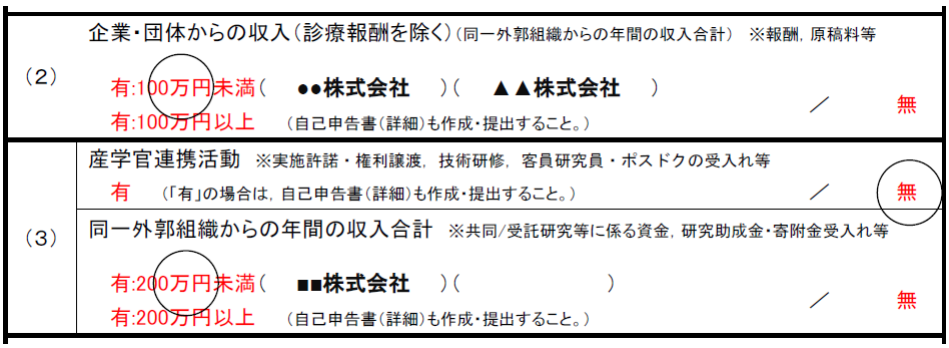
当該研究題目に関連する企業・団体の役員・顧問等（コンサルタント等）の該当の有無を意味します。

3 収入とは・・

当該研究題目に関連する企業・団体からの報酬・給与・ロイヤリティ，原稿料，講演等謝礼金，その他の贈与等が該当します。

4 **関連する企業・団体が複数あり，団体ごとに申告内容が異なる場合，企業・団体名を記載の上，該当項目に〇を付してください。**

（例）



5 産学官連携活動とは・・

当該研究題目に係る臨床研究で，申告者が関与した共同研究（代表者の場合），受託研究（研究代表者の場合），コンソーシアム，実施許諾・権利譲渡，技術研修，委員等の委嘱，依頼出張，客員研究員・ポスドクの受け入れ，研究助成金・寄附金受入れ，依頼試験・分析などを含むものとします。

6 同一外郭組織からの年間の収入合計とは・・

臨床試験の資金提供者からの使途を限定しない寄附金についても、申告するものとします。なお、資金あるいは医薬品などの材料の提供者が製薬協に加盟していない団体（NPO 等）の場合，登記簿謄本（もしくは事業の概要，定款）の提出をお願いします

7 エクイティ保有とは・・

エクイティとは，公開・未公開を問わず，申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式，出資金，ストックオプション，受益権等をいいます。

１－２．記入上の注意点・・・項目６について

この項目を記入するのは，以下に該当する場合です。

６．研究題目で使用する薬剤及び医療機器の名称と当該薬剤又は医療機器の製造販売企業名を表に記入してください。（記入欄が不足する場合は，行を増やして記入すること）

	薬剤又は医療機器の名称	製造販売企業名

※使用薬剤について，後発医薬品の使用が可能な場合，薬剤名称は一般名を記載し，製造販売企業名は記載しなくてよい。

該当者

	記入が必要な者	記入要否	記入する事項
1	研究代表者	必　須	研究題目において使用する全ての薬剤及び医療機器と当該薬剤又は医療機器の製造販売企業名
2	研究題目に関連する（１）～（４）で「無」以外を選択した研究者	該当する場合	「無」以外と判断した項目に関係する使用薬剤及び医療機器と当該薬剤又は医療機器の製造販売企業名

２．自己申告書類の提出先

所属の担当事務へ提出してください。
担当事務は書類を研究推進部研究推進課へ提出してください。

３．自己申告に係る提出書類及び提出方法

研究代表者が次の書類を提出してください。
研究代表者が学外者の場合は，研究分担者が各自で提出してください。
≪チェックリスト≫

☐ 別紙様式２−１「臨床研究利益相反自己申告書（概要）」
研究に携わる者全員分の提出が必要です。
・大学院生も提出が必要です。
研究分担者に大学院生が含まれている場合，教職員と同様に自己申告書の提出をお願いします。
なお，研究実施において研究補助者や人的な補助がある場合は，様式５「本研究に関わる利益供与団体についての申請書」に記載願います。
・他機関の研究分担者について
研究代表者が本学教職員の研究において，研究分担者が所属する機関に利益相反委員会が設置されていない場合，当該機関からの委任をもって本学で利益相反の審査を行いますので研究代表者は対象者に委任状と自己申告書の提出を依頼願います。

☐ 別紙様式２−２「臨床研究利益相反自己申告書（詳細）」
別紙様式２−１の申告項目５−（１），（３），（４）に該当「有」，又は５−（２），（３）の基準額以上の収入に該当する場合，当該研究者は提出してください
なお，「基準額未満」の場合は，別紙様式２−２の提出の必要はありませんが，モニタリング等の対象となります。

☐ 別紙様式５ 本研究に関わる団体についての申告書

☐ 厚生労働科学研究費補助金の応募又は申請に係る次のいずれかの書類の写し
・様式A（1）「研究計画書」（新規申請用）
・様式A（2）「研究計画書」（継続申請用）
・様式A（3）「厚生労働科学研究費補助金交付申請書」

（平成 28 年 8 月 1 日）

別紙様式２－１

金沢大学・臨床研究利益相反自己申告書（概要）

厚生労働科学研究費補助金交付申請用

１．研究題目：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

２．研究題目の区分（○で囲んで選択）：　新規申請臨床研究　・　継続申請臨床研究　・　非臨床研究

３．研究実施期間：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（　　年計画の　　年目）

４．申告者の立場（○で囲んで選択）：　研究代表者　・　研究分担者

５．研究題目に関連する次の項目について，該当有無を○で選択し，必要箇所を記入してください。

下記（１）～（３）は，申告日から起算して過去１年間の状況を，（４）については申告日現在の状況を申告すること。

（1）	企業・団体との外部活動（診療活動を除く）　※役員・顧問等 有　（「有」の場合は，自己申告書（詳細）も作成・提出すること。）	／　無
（2）	企業・団体からの収入（診療報酬を除く）（同一外郭組織からの年間の収入合計）　※給与，原稿料，講演謝金等 有:100万円未満（相手方名称：＿＿＿＿）（相手方名称：＿＿＿＿） 有:100万円以上　（自己申告書（詳細）も作成・提出すること。）	／　無
（3）	産学官連携活動　※実施許諾・権利譲渡，技術研修，客員研究員・ポスドクの受入れ等 有　（「有」の場合は，自己申告書（詳細）も作成・提出すること。）	／　無
	同一外郭組織からの年間の収入合計　※共同/受託研究等に係る資金，研究助成金・寄附金受入れ等 有:200万円未満（相手方名称：＿＿＿＿）（相手方名称：＿＿＿＿） 有:200万円以上　（自己申告書（詳細）も作成・提出すること。）	／　無
（4）	産学官連携活動の相手先のエクイティ保有　※株式，出資金等 有　（「有」の場合は，自己申告書（詳細）も記入・提出すること。）	／　無

※別紙様式1-2　自己申告書（詳細）　https://research-promotion.adm.kanazawa-u.ac.jp/ethics/rinshou/rinshou.html

６．研究題目で使用する薬剤及び医療機器の名称と当該薬剤又は医療機器の製造販売企業名を表に記入してください。（記入欄が不足する場合は，行を増やして記入すること）

	薬剤又は医療機器の名称	製造販売企業名

※使用薬剤について，後発医薬品の使用が可能な場合，薬剤名称は一般名を記載し，製造販売企業名は記載しなくてよい。

本臨床研究に係る利益相反に関する状況は，上記のとおり相違ありません。
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。

申告日　平成　　年　　月　　日

所属　　職名　　署名（自筆）

【委員会記入欄】	□　利益相反状態に問題なし □　利益相反審査が必要 □　モニタリング	【確認印】