

利益相反自己申告に関するQ&A

大項目	Q&A	
全体	Q1	利益相反とは何か。
	A1	臨床研究に係る利益相反とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益相反が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。 倫理審査申請システムの「お知らせ・新着情報」の2022/12/8の記事に「更新講習H：臨床研究及び医学教育における利益相反の課題」を掲載しているため、Webにて講習会を受講すると理解が深まる。
	Q2	申告書の一番上の「研究計画書に記載のある企業等」が「無」の場合、他の入力が必要なのか。
	A2	色塗りの項目すべてに「有」「無」のチェックをし、画面一番下の「利益相反の有無を認識した上で、公正に研究を遂行します。」にチェックを入れて送信する。
	Q3	項目1～3の今年度の正確な申告額は、確定申告の時期にならないと分からない。
	A3	予定額でよい。前年度または今年度が100万円を超える場合は「有」にチェックをし、各事項を入力する。 入力の際、「有」にチェックをしたにも関わらず「前年度」「今年度」のいずれも「100万以下」で入力するとアラートが出る。
他の機関が代表の多機関共同研究	Q4	以前は、多機関共同研究であれば研究代表機関が利益相反「有」の場合、本学も「有」として申告したが、申告欄が見当たらない。
	A4	審査基準を見直し、本学の利益相反状態のみを審査することとしたため、申告不要である。
4. 申告研究者の産学連携活動 1) の解釈	★講座全体に関する利益相反では、講座の代表者（教授）が利益相反の責任を負い、その他の講座所属員には利益相反は及ばない。 寄附金受入者の利益相反（実質的に寄附金の採配が可能、決裁権を持つ者）や、直接的に利益相反が及ぶ寄附講座の所属員は利益相反状態であると解釈するとよい。	
4. 申告研究者の産学連携活動 1) 資金提供 「寄附金」	Q5	研究計画書に記載のある企業から寄附金を受けて研究を実施する。研究者全員が「有」と申告するのか。
	A5	寄附金の受入者、または講座の長のみ「有」で申告する。臨床研究法の利益相反ガイドラインの「実質的に使途を決定し得る者」との定義に基づく。
	Q6	研究計画書に記載のある企業から寄附金を受けて研究を実施する。研究者に講座の長が含まれない場合は、全員「無」でよいのか。
	A6	研究責任者のみ「有」とするが、研究責任者が助教の身分等で「実質的に使途を決定し得ない場合」や、准教授や講師であっても明らかに実質的に使途を決定し得ないと判断される場合は「無」でよい。
4. 申告研究者の産学連携活動 1) 資金提供 「寄附講座」	Q7	寄附講座研究者は、すべての研究で「有」と申告するのか。
	A7	営利目的団体からの資金による寄附講座に所属している研究者が寄附企業と研究する場合、及び寄附目的と研究内容が関連する場合には「有」と申告する。 (例1) 【研究責任者】内科教授、【研究分担者】内科医師と寄附講座医師、【寄附講座の寄附受入者(使途決定者)】内科教授の場合 回答：研究責任者である内科教授、寄附講座医師が「有」となる。 (例2) 【研究責任者】寄附講座医師、【研究分担者】内科教授、【寄附講座の寄附受入者(使途決定者)】内科教授の場合 回答：研究責任者である寄附講座医師、寄附受入者である内科教授の2名が「有」となる。
	Q8	寄附企業からの資金提供はないが、寄附講座の目的と研究内容が少しでも関連していたら、寄附講座研究者は「有」と申告するのか。
	A8	そのとおり。寄附講座職員は寄附企業から給与を支給されているため、バイアスがかからないとは言えないため。
	Q9	寄附講座の目的と研究内容が関連しない場合は、全員「なし」と申告するのか？
	A9	そのとおり。
4. 申告研究者の産学連携活動 1) 資金提供 「共同研究」「受託研究」	Q10	契約金額が100万円を超えていたら、研究に参加している研究者は全員「有」と申告するのか。
	A10	研究資金が配分されている主となる研究者のみ「有」と申告する。
2) 薬剤・機器・役務（解析等）等の提供	Q11	役務の提供とは何を指すのか。
	A11	研究に関連する企業の社員が、データ解析等を担当する場合である。
	Q12	企業から機器の提供を受けるが、対価を支払う場合はどうなるのか。
A12	無償、またはディスカウント価格で提供・貸与を受ける場合に「有」となる。相応の金額を支払う場合は「無」となる。	
新規フロー 「利益相反自己申告確認待ち」	Q13	申告者が全員の利益相反自己申告内容を確認するのか。
	A13	そのとおり。研究責任者に代わって確認する。各自の入力画面が表示されるので、一人ずつ確認する、未入力者がいたら「申請」できない。 ただし、個人の申告欄（大項目1・2・3）は申告者の責任とする。研究者の誰か一人でも何かの項目で「有」と申告したら、利益相反「有」の課題となるため、研究計画書と同意説明文書、情報公開文書の利益相反の文言と整合性が取れているか確認すること。
	Q14	他の診療科に所属する研究分担者の利益相反も申請者が確認するのか。
	A14	そのとおり。計画書等に影響するため必ず申請者が確認し、不備があれば修正するよう依頼する。

New

New