

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 に基づき実施する臨床研究の利益相反審査に係る FAQ

1. 手続きの全般に関すること。

質問1：人対象医学系倫理指針に基づき実施する臨床研究は、利益相反ワーキンググループの審査が必ず必要になるのか？

(答) 利益相反チェックシートのいずれかに一つ以上にチェックが入る場合、審査が必要となります(チェックがない場合は審査不要)。

質問2：企業等との共同又は受託研究として臨床研究を行う場合で、利益相反ワーキンググループへの審査依頼時に研究契約書が未締結の場合は、どのように対応すればよいのか？

(答) 研究契約書が未締結の場合は、契約書の案の電子データ(ファイル)をご提出ください。契約書の案もない場合は、その旨審査依頼時に事務局にお知らせください(この場合、契約に基づく研究費の受入概算額等を予め確認する可能性があります)。

質問3：一度利益相反ワーキンググループの審査を受けて承認が得られた臨床研究で、研究計画書に変更が生じ、再度、倫理委員会に変更申請した場合、利益相反ワーキンググループへの手続きも必ず必要になるのか？

(答) 変更内容によりますが、以下のような例の場合、利益相反ワーキンググループへの再審査が必要となります。それ以外で、利益相反や研究資金源の内容に変更が加わらない場合は原則不要となります。

【再審査が必要となる例】

- ・研究者が追加となったとき。
- ・関連企業・団体等が追加となったとき。
- ・新たに研究資金源が追加となり、利益相反チェックシートに新たにチェックが付されるとき。
- ・その他、各参加研究者と関連企業・団体等との間で、新たな利益相反状況が追加になったとき。

質問4：業務委託先に試料・情報を提供して解析等を依頼する場合、委託先の企業は関連企業・団体に位置づき、当該企業との利益相反の審査が必要になるのか？

(答) 単なる業務委託先の企業の場合は関連企業・団体には該当せず、利益相反ワーキンググループの審査は不要です。

2. 利益相反チェックシートに関すること。

質問1：No2「研究資金源（多施設共同研究の参加施設になる場合も含む）」に文科省科研費や内閣府の補助金の資金は含まれるのか？

（答）含まれません。競争的資金（公的補助金）の中で対象となるのは「AMED」及び「厚労省関係補助金」となります。

質問2：他機関主管の多機関共同研究で、主管施設にのみ No2 の研究資金が配分されており、分担施設の本学には配分がない場合、利益相反の審査は不要になるのか？

（答）本学に研究資金の配分がなくても審査は必要です。この場合、主管施設に配分される研究資金に基づき、チェックを付してください。

質問3：No2「研究資金源（多施設共同研究の参加施設になる場合も含む）」に研究会などの任意団体は含まれるのか？

（答）含まれます。内容をその他の項目に記載してください。

質問4：No1「研究者の所属が寄附講座である。」は、臨床研究の関連企業と寄附講座の寄附企業が異なっても、該当になるのか？

（答）該当になりません。関連企業と寄附企業が同一の場合にのみチェックを付してください。

※No2 研究資金源における利益相反 WG への審査の要否については、「別紙」をご覧ください。

【別紙】

利益相反WG審査・確認必要	利益相反WG審査・確認不要
厚生労働科学研究費	講座、診療科の研究費
国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）研究費	講座、診療科の基学寄附金
企業との共同研究費	科研費 （例）基盤研究A、B、C、S 挑戦的研究 若手研究etc
企業からの受託研究費	
企業の公募助成金	
学会並びに宮利を目的としない法人の資金 （運営費、研究助成金、寄附金等）	

※1 主管施設が当該財源を資金源としていて、分担施設の自治に研究費の配分がなくても、審査は必要です。

※2 宮利を目的としない法人

公益法人（一般社団法人・一般財団法人・公益社団法人・公益財団法人）

NPO法人（特定非営利活動法人・認定特定非営利活動法人）

※3 国立研究開発法人に関しては、日本医療研究開発機構（AMED）以外の機関は審査対象外としております。

例）国立がん研究センター 国立成育医療研究センター 産業技術総合研究所 理化学研究所
宇宙航空研究開発機構 科学技術振興機構 etc

3. 特定目的に係る利益相反に関する自己申告書に関すること。

質問1：厚生労働省科学研究費やAMEDを財源とした臨床研究の場合、「特定目的の種類」の欄は、倫理審査委員会と各研究費の両方にチェックを入れるのか？

(答) 臨床研究の利益相反ワーキンググループに審査を申請する案件の場合、倫理審査委員会のチェックのみで問題ありません。

質問2：他機関主管の多機関共同研究で、分担施設の本学の研究責任医師は、「申告者の立場」の欄は、「研究代表者」になるのか、それとも「研究分担者」になるのか？

(答) 学内の研究責任医師は、「研究代表者」にチェックをお願いします。また、学内の研究分担医師は「研究分担者」にチェックをお願いします。

質問3：一度、利益相反ワーキンググループの承諾を得て実施している臨床研究で、参加研究者の追加のみで、再度利益相反ワーキンググループの審査を受ける場合、すでに承認済みの研究者に係る利益相反自己申告書の提出は必要なのか？

(答) 参加研究者の追加のみで、既存の研究者の利益相反状況に変更がない場合、利益相反自己申告書は追加の研究者分のみで問題ありません（改めて、既存の研究者の自己申告書の提出は不要）。

ただし、関連企業が追加となった場合や既存の研究者の利益相反状況が前回審査時から変更となっている場合などは、提出が必要となりますのでご注意ください。

質問4：自己申告書への押印は必要なのか？

(答) 2024年5月から押印は不要となりました。各種書類と合わせて人数分のファイルを電子データでご提出ください。

※上記FAQの内容以外で、手続きに関する不明点等がある場合は、「coi2566@jichi.ac.jp」までお問合せください。