

特定臨床研究以外の臨床研究等における利益相反の事実確認について

本学で実施する臨床研究等に係る利益相反マネージメントについては、臨床研究等に関する利益相反ワーキンググループ(以下「COI-WG」)で対応しております。

特定臨床研究以外の臨床研究等の倫理申請をする場合でも、事前の利益相反確認が必要です。利益相反のチェックシートにて該当事項の有無をご確認のうえ、該当事項がある場合は、COI-WGあて利益相反の事実確認の依頼をしてください。

【事実確認依頼の手順】

1. 利益相反チェックシートでの該当事項の有無の確認

臨床研究等の新規申請を行う際、倫理審査申請システムに利益相反のチェックシートを添付しなければなりません。このチェックシートにて該当事項がある場合は、COI-WGの事実確認を受けていただく必要がございます。

利益相反チェックシートはこちらからダウンロードできます。

http://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/bioethics/clinical_research.html

(本学ホームページ:産学官連携・ライフサイエンス・研究倫理)

<http://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/cooperation/interest.html>

(本学ホームページ:産学官連携・利益相反)

2. ワーキンググループへの事実確認依頼方法

事実確認が必要となった場合は、本学ホームページ:産学官連携・利益相反のページ(<http://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/cooperation/interest.html>)の手順書をご確認のうえ、必要書類を揃えて担当窓口及び専用メールアドレスあてご依頼ください。

3. 事実確認終了後

COI-WGでの事実確認終了後、依頼者あてに結果通知書を発行いたします。発行された結果通知書を倫理審査申請システムに添付のうえ倫理審査申請の手続きを進めてください。

なお、COI-WGでの事実確認には早くても約2週間から1か月程度のお時間がかかりますので、時間的余裕をもってご依頼ください。

※不明な点がございましたら、下記COI-WG事務局あてご連絡くださいますようお願いいたします。

臨床研究等に関する利益相反ワーキンググループ事務局(事実確認依頼窓口):
研究支援課・知的財産管理係
担当: 森下
TEL:0285-58-7576 [内線:2888]
E-mail:rinri@jichi.ac.jp



『特定目的に係る利益相反に関する自己申告書』申告漏れ防止のためのチェックシート 2018.8改

※ 1項目でもYESにチェックした場合、利益相反が発生します。
 特定目的に係る利益相反に関する自己申告書を提出し、利益相反についての確認を受ける必要があります。
 (利益相反申告書提出先 研究支援課 知的財産係)

No.	項 目	YES: <input checked="" type="checkbox"/>
1	研究者の所属が寄附講座である。	<input type="checkbox"/>
2	厚労科研費補助金、厚生労働行政推進調査事業費補助金、研究助成金、その他の医学研究(AMED 等)の主任研究者または分担研究者として行う研究である。	<input type="checkbox"/> 厚労科研費 <input type="checkbox"/> 厚生労働行政推進調査事業費補助金 <input type="checkbox"/> AMED研究開発費 <input type="checkbox"/> 企業等の公募助成金 <input type="checkbox"/> その他 ※下記に記載 ()
3	企業・団体からの委託研究または共同研究である。(多施設共同の参加施設になる場合も含む)	<input type="checkbox"/>
4	本研究に関連する医薬品や医療機器を取り扱う企業から寄付金を受けている。	<input type="checkbox"/>
5	企業等が本研究対象または本研究で使用する薬剤・機器・試料・物品・場所を無償提供・ディスカウント提供する。	<input type="checkbox"/>
6	企業・団体等が研究の一部(プロトコール・モニタリング作成、データ・統計解析、論文・発表資料作成、対象者のリクルート等)に関わる。	<input type="checkbox"/>
7	本研究の過程で得られた対象者の試料・情報、研究成果等を企業等へ提出・報告する。	<input type="checkbox"/>
8	本研究に関連する企業・団体から研究員等を受け入れている。	<input type="checkbox"/>
9	過去5年間に本研究に関連する企業・団体に在籍していた人材が、本研究の分担研究者・協力者となる。	<input type="checkbox"/>
10	本研究に関連する企業・団体から報酬・ロイヤリティ・原稿料・講師謝礼等の収入がある。	<input type="checkbox"/>
11	本研究と関係のある企業・団体の役員就任その他兼業をしている。	<input type="checkbox"/>
12	本研究と関係のある企業への出資、株の保有等のエクイティを保有している。	<input type="checkbox"/>

- ・研究の倫理審査申請の前に臨床研究等に関する利益相反ワーキンググループの審査を受けてください。
- ・ワーキンググループからの審査結果通知書を倫理審査申請システムへ添付してください。
- ・添付がない場合、審査を先に進めることができない場合がありますのでご注意ください。
- ・チェックに迷った場合は臨床研究支援センター(内線2871,2671)にお問い合わせください。