2025年1月1日

藤田医科大学利益相反マネジメントにおける「研究課題の審査」の手引き

藤田医科大学利益相反委員会

藤田医科大学では、個人の尊厳と人格の尊重を理念とし、社会の理解と信頼を得て、産学官連携を含む研究等の活動を活発かつ適正に推進するために、利益相反マネジメントの一環として「研究課題の審査」を実施しています。「研究課題の審査」では、研究責任者が研究課題の利益相反審査を申請・報告し、利益相反委員会が審査します。なお、「研究課題の審査」は指定した研究課題に係る利益相反を対象とし、一方、「研究者等の前年度利益相反自己申告」は研究者等の研究等のすべての活動に係る利益相反を対象とします。

以下、申請の対象、新規申請（申請と審査の概要、申請内容、利益相反自己申告書、審査）、変更申請、定期報告と終了報告について説明します。2024年度に、利益相反自己申告書の提出者と様式が変更されました（「２－３．利益相反自己申告書」を参照）。

１．申請の対象

下記(a)(b)(c)(d)のいずれかに該当するすべての研究が対象となります。

(a)特定臨床研究

(b)臨床試験（特定臨床研究を除く）

(c)人を対象とする医学系研究（臨床試験を除く）

(d)利益相反マネジメントを必要とするその他の研究（利益相反の可能性がある研究、厚生労働科学研究費や日本医療研究開発機構(AMED)の研究費による研究など）

２．新規申請

２－１．申請と審査の概要

新規申請における申請から審査の終了までの流れは、下記の通りです。

①申請者が「倫理・利益相反審査申請システム」に申請内容を入力・登録します。

②同システムに研究計画書等とともに、利益相反自己申告書（研究組織用と研究者用）のpdfファイルを添付します。

③登録後に同システムで研究責任者が申請し（申請の決済）、所属長が申請の許可を行います。

④利益相反委員会事務局が申請内容を確認し、必要に応じて、申請者へメールにて修正依頼を行い、申請者が同システム上で回答・修正します。

⑤確認・修正の終了後、申請に受付番号（CI21-999など）が付与され、利益相反委員会事務局から申請者へメールにて通知されます。

⑥利益相反委員会が審査を行い、必要に応じて、同システム上で申請者へ意見を提示・連絡し、申請者が回答・修正します。

⑦審査の終了後、学長から研究責任者へ文書にて審査結果が通知されます。

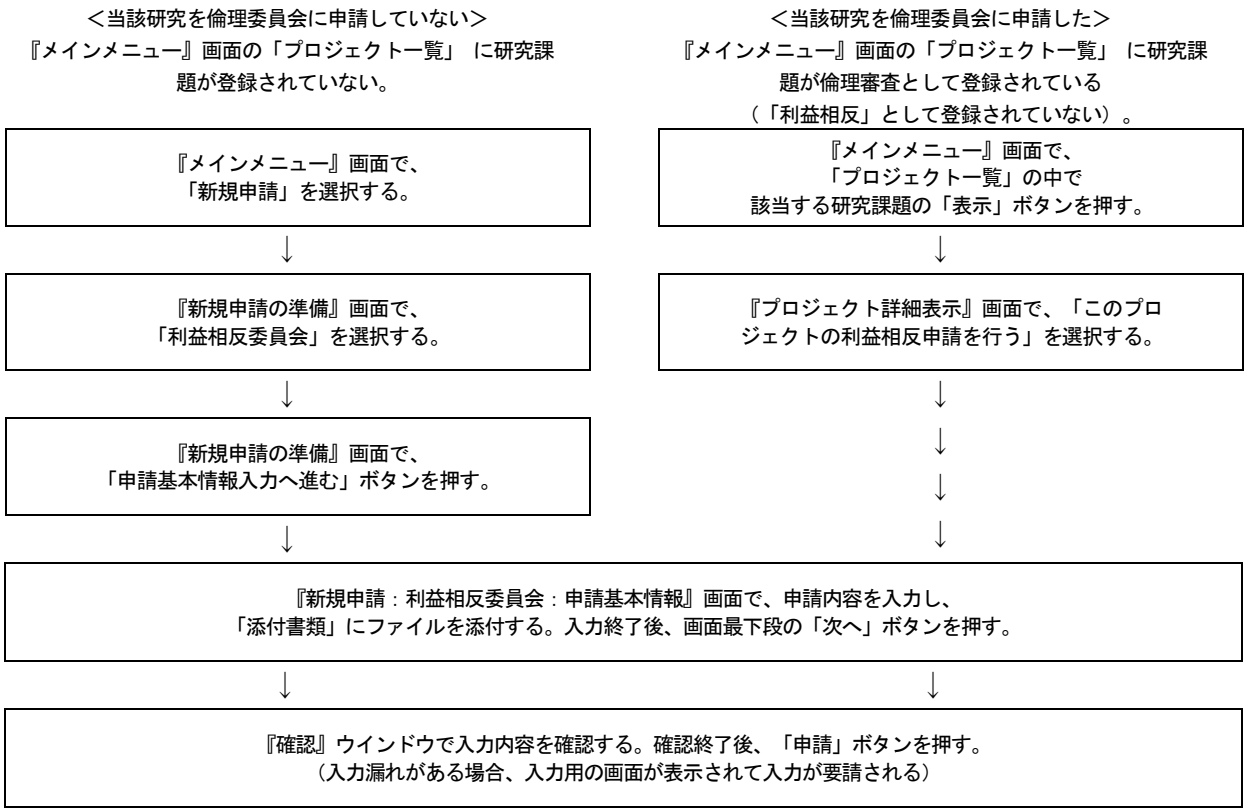
２－２．申請内容

２－２－１．申請内容の入力・登録の方法

申請内容の入力・登録には「倫理・利益相反審査申請システム」を使用します。操作方法は申請者用メニューの「利用ガイド」（倫理審査と利益相反審査の共通の操作マニュアル）を参照して下さい。

利益相反審査の新規申請における申請内容の入力・登録の流れについて、図 2-1 に示します。当該研究を倫理委員会に申請している場合、必ず、下記の通り当該の倫理委員会の申請画面から、利益相反審査の申請画面に入って下さい。倫理審査の申請画面の入力内容から、研究課題や研究組織などが利益相反審査の申請画面に引用されます。

図 2-1.利益相反審査の新規申請における申請内容の入力・登録の流れ



２－２－２．申請内容の入力・登録の留意点

「倫理・利益相反審査申請システム」の『新規申請：利益相反委員会：申請基本情報』画面において、申請内容を入力・登録します。研究内容等に係る入力項目には「２．研究の種類」「３．倫理審査の状況」「４．研究課題」「５．研究形態」「６．研究組織」「７．研究期間」「８．研究の方法」があります。ほとんどの内容は倫理審査の申請画面と同一であり、また、倫理委員会に申請し、かつ当該研究の申請画面から入った場合、入力内容から自動的に引用されます。

それ以降が利益相反に係る入力項目です。「９．研究全体における研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反」は、「５．研究形態」で「多施設共同研究Ａ」または「多施設共同研究Ｂ」を選択した場合に、研究全体の状況を入力します（「藤田医科大学のみで行われる研究」を選択した場合、空欄とする）。「企業等の資金」「公的研究費」「企業等からの人的・物的、その他の支援」「研究代表者等の企業との利益相反関係（上記の項目以外）」ごとに、該当する回答肢を選択し、必要な事項を入力します。選択・入力にあたっては、倫理審査委員会で公開中の「研究計画書のひな形」の利益相反に係る節の文例等を参照して下さい。

「10. 本学の研究における研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反」は、すべての申請で入力します（「９．研究全体における研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反」への入力の有無と関係なく、本学で実施する研究の状況を入力する）。すべての研究費の使用なしは実際的でないと考えており、できるだけ、いずれかの研究費を選択して下さい。「学内の研究費」「企業等の資金」（奨学寄付金を含む）、「公的研究費」「企業等からの人的・物的、その他の支援」「研究代表者等の企業との利益相反関係（上記の項目以外）」ごとに、該当する回答肢を選択し、必要な事項を入力します。選択・入力にあたっては、倫理審査委員会で公開中の「研究計画書のひな形」の利益相反に係る節の文例等を参照して下さい。

「11. 研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反の開示」は、「（１）研究計画書での開示」と「（２）説明文書（または情報公開の文書）での開示」ごとに、「記載あり」を選択した場合、記載された文章を入力し、一方、「記載なし」を選択した場合、記載しない理由を入力して下さい。入力にあたっては、倫理審査委員会で公開中の「研究計画書のひな形」と「説明文書のひな形」の利益相反に係る節の文例等を参照して下さい。

上記の入力内容以外に、利益相反審査に必要な事項があれば、「12. 備考」に記載します。

「13. 添付書類」として、研究計画書（必須）、説明文書、同意書、利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究組織用）、利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究者用）などのファイルを添付します。研究計画書は研究実施内容を要領よくまとめたものとします。倫理審査を同時に申請する場合、あるいは、厚生労働科学研究費補助金や日本医療研究開発機構(AMED)の研究費等に申請する場合、その申請用の研究計画書や研究開発提案書等を用いることができます。利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究組織用）、利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究者用）は年次・全員分をまとめた上で、それぞれを１ファイルで添付して下さい。ただし、研究者用」は次節で述べる通り、条件によって提出を省略することができます。

２－３．利益相反自己申告書

２－３－１．利益相反自己申告書の提出

申請の研究に係る企業や営利を目的とした団体との経済的な利益関係について、研究組織の研究責任者・研究分担者と講座等の長（研究組織外を含む）の全員の有無を、「利益相反自己申告書（研究課題の審査／**研究組織用**）」を用いて、研究責任者が申告します。研究責任者・研究分担者と講座等の長（研究組織外を含む）の各々の状況を、「利益相反自己申告書（研究課題の審査／**研究者用**）」（それぞれ、研究責任者用、研究分担者用、研究組織外の講座等の長の申告用の様式）を用いて、当該の研究責任者・研究分担者と講座等の長が申告します。なお、講座等の長が研究責任者・研究分担者の場合、研究責任者用または研究分担者用を提出し、組織外の講座等の長の申告用を提出しません。

「同、**研究組織用**」と全員分の「同、**研究者用**」は、研究責任者が一括して、前述の通りそれぞれを１ファイルでシステムに添付して下さい。ただし、申告事項がなく、かつ、直近の「研究者等の前年度利益相反自己申告」を行った研究責任者・研究分担者と講座等の長（研究組織外を含む）は、その旨を「同、**研究組織用**」に示した上で、「同、**研究者用**」の作成・提出を省略することができます。

本学以外に所属する研究分担者は、本学（本学の病院を含む）での研究対象者の選定やインフォームドコンセントの取得に直接に関係しない場合には、「同、**研究者用**」の作成・提出を省略できます。研究協力者は、研究責任者または研究分担者の責任と監視の下で研究に参加するのであれば、「同、**研究者用**」を作成・提出する必要はありません。

申告対象期間としては、臨床試験以外では、申告日より起算して過去１年間（可能であれば今後の見込みを含む）とします。臨床試験では、申告日より起算して過去３年間（可能であれば今後の見込みを含む）とし、年次（1～12 月）ごとに、別々の利益相反自己申告書に記載します。

２－３－２．利益相反自己申告書の記載の留意点

申請の研究に係る企業や営利を目的とした団体との経済的な利益関係について、申告対象期間における申告者および配偶者、一親等内の親族、収入・財産的利益を共有する者の分を申告します。ここで「申請の研究に係る企業や営利を目的とした団体」には、本研究に対して研究資金、人的・物的、その他の支援を受けた企業・団体、および、本研究に対する支援がなくとも、本研究の内容（使用する医薬品と医療機器など）に関係する企業・団体が含まれます。申告にあたっては、外部から懸念をもたれることのないように留意して下さい。記載例を参照して下さい。また、「利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究組織用）」と「同（研究課題の審査／研究者用）」（研究責任者用、研究分担者用、研究組織外の講座等の長の申告用）の記載に不整合がないように確認して下さい。

申告内容としては、研究責任者用が 10 申告項目と 3 開示項目、研究分担者用と研究組織外の講座等の長の申告用が 10 申告項目です。10 申告項目はそれぞれに申告基準が定められています。詳細は「同（研究課題の審査／研究組織用）」（または「同（研究課題の審査／研究者用）」やこれらの記載例）を参照して下さい。研究責任者用の 3 開示項目はいわゆる組織利益相反に係る項目です。組織利益相反とは、研究機関または上級役職者における特定企業との利益相反状態が研究等の活動に不適切な影響を及ぼし得る状態を指します（本節末の「組織利益相反（COI）の事例」を参照）。研究責任者用の様式の「A. 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）にかかる組織利益相反の開示事項」に記載された通り、申告者が所属研究機関・部門の長（学長、学部長、病院長、研究所長など）と過去３年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合に、3 開示項目の該当の有無を検討し、それ以外の場合には「該当なし」（3 開示項目の回答不要）にチェックします。3 開示項目の該当の有無としては、開示基準に従って、すべて該当なしの場合には「該当なし」（3 開示項目の回答不要）をチェックし、いずれかに該当ありの場合には「該当あり」をチェックし、すべての開示項目に回答・記載します。詳細は「同（研究課題の審査／研究責任者者用）」と記載例および「日本医学会 COI 管理ガイドライン」を参照して下さい。

申告・開示項目と申告・開示基準は次のガイドライン等の関連する条件を満たしています。すなわち、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針.

厚生労働省大臣官房厚生科学課長」、「医系大学・研究機関・病院の COI(利益相反）マネージメントガイドライン．一般社団法人全国医学部長病院長会議（平成 26 年 2 月 24 日改訂）」、「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン．一般社団法人全国医学部長病院長会議（平成 27 年 2 月 18 日）」、「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス．一般社団法人全国医学部長病院長会議臨床研究・利益相反検討委員会（2018 年 5 月 25 日）」「日本医学会 COI 管理ガイドライン．日本医学会利益相反委員会（2023 年 3 月一部改定）」です。

○組織利益相反（COI）の事例（「日本医学会 COI 管理ガイドライン」p23 より引用）：
AA 大学病院長 PP は同大内分泌学講座主任教授であるが、TT 企業の共同研究費を年間 2,000 万円病院長として契約し受け入れた。PP 院長と共同研究していた准教授 RR は、principal investigator として TT 企業の医薬品 YY の臨床研究を独自に実施し、論文公表（院長 PP は著者でない）を行った（TT 企業は自社の研究成果が販売促進に貢献することを期待；管理：准教授 RR は自らの TT 企業との COI 開示とともに，師弟関係にある PP 主任教授のもつ COI 状況を組織 COI として申告開示）

２－４．審査

「藤田医科大学利益相反マネジメントポリシー」と「藤田医科大学利益相反マネジメント規程」に従って、利益相反委員会が審査します。必要に応じて、「倫理・利益相反審査申請システム」上で意見を提示して申請者へ回答を求めることがあります。また、倫理審査が同時に申請されている場合、利益相反委員会は個人情報の保護を遵守しつつ、慎重かつ適切な範囲内で、倫理審査委員会と情報交換を行うことがあります。

利益相反委員会から学長への審査結果の報告は、申請内容に重大な不備や問題などがある場合を除いて、申請の受付から１か月以内が想定されています。倫理審査が同時に申請されている場合、必要に応じて倫理審査結果を待つことがあります。利益相反審査結果は学長から研究責任者へ通知されます。

３．変更申請

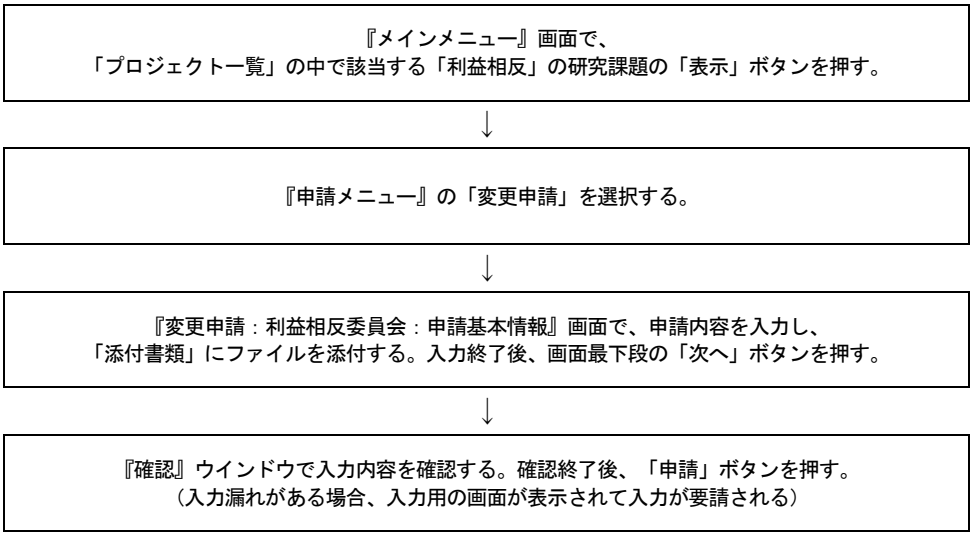
承認後に、研究計画や申告内容に変更が生じた場合（利益相反の申告事項に変更がない場合を含む）、速やかに変更申請を行います（臨床試験では８週以内の変更申請を必須とします）。利益相反審査の変更申請における申請内容の入力・登録の流れについて、図 3-1 に示します。

「変更内容」には「（１）研究資金」「（２）企業等からの人的・物的、その他の支援」「（３）研究責任者と研究分担者の利益相反（上記の項目以外）」「（４）研究責任者と研究分担者」「（５）研究計画（研究期間、研究方法など）」があります。（１）～（５）のすべての項目を漏れなく正しく記載して下さい。

申請基本情報として、新規申請の内容を変更します。「６．研究組織」における「研究責任者」と「研究分担者」の「申告内容の変更」は、上記の「変更内容」の記載と不整合がないように留意して下さい。上記の「変更内容」で利益相反に係る変更がある場合、「９．研究全体における研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反」「10．本学の研究における研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反」「11．研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反の開示」

の記載に注意して下さい。また、「７．研究期間」の研究期間が延長された場合、必要に応じて利益相反の定期報告を実施して下さい（下記の「４．定期報告」を参照）。

図 3-1.利益相反審査の変更申請における申請内容の入力・登録の流れ



４．定期報告

「研究課題の審査」で承認された研究は、年に１回、定期報告を行います。報告内容を「倫理・利益相反審査申請システム」に入力・登録するとともに、新規申請と同様に、利益相反自己申告書を提出します（「２－３．利益相反自己申告書」を参照して下さい）。

報告内容の入力・登録としては、『メインメニュー』画面の「プロジェクト一覧」の中から、該当する研究課題（「利益相反」の申請）を選択し（「表示」ボタンを押す）、次の画面の『申請メニュー』で「定期報告」を選択します。「報告内容」、「利益相反の申告基準に該当する事項」と「研究状況」を選択回答し、その選択に応じて入力欄が追加され入力します。報告内容に変更があれば、変更申請を行って下さい。

定期報告と変更申請を同時に行う場合（たとえば、研究期間の延長など）、両方の画面で「備考」にその旨を記載して下さい。定期報告と変更申請のそれぞれで、「利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究組織用）と「同、（研究課題の審査／研究者用）」（研究責任者用、研究分担者用、研究組織外の講座等の長の申告用）の pdf ファイルを添付します。

５．終了報告

研究を終了した場合、「倫理・利益相反審査申請システム」で速やかに終了報告を行います。報告内容の入力・登録としては、『メインメニュー』画面の「プロジェクト一覧」の中から、該当する研究課題（「利益相反」の申請）を選択し（「表示」ボタンを押す）、次の画面の『申請メニュー』で「研究終了（中止・中断）報告」を選択します。「報告内容」「研究状況」を選択回答し、その選択に応じて入力欄が追加され入力します。とくに、研究期間の途中での中止・中

断・終了の場合、「報告内容」では「その他」を選択し、その入力欄に、研究期間の途中での中止・中断・終了であること、および、その理由を記載して下さい。利益相反の申告内容に変更があれば、「利益相反自己申告書（研究課題の審査／研究組織用）」と「同、（研究課題の審査／研究者用）」（研究責任者用、研究分担者用、研究組織外の講座等の長の申告用）の pdf ファイルを添付します（利益相反の申告内容に変更がなければ、添付不要）。

「研究課題の審査」に係る個人情報は厳格に保護され、他に漏れることはありません。利益相反の適切なマネジメントに向けて、「研究課題の審査」にご協力下さい。

お問合せ先：

藤田医科大学大学事務局研究支援部研究支援課内
利益相反委員会事務局
TEL：0562-93-2865
Mail：f-irb@fujita-hu.ac.jp