

利益相反自己申告書に関するQ&A

H21.9.16 現在

Q 1. 今回の申告は厚生労働省科学研究費のみが対象でしょうか？

A 1. 今回の厚生労働省科学研究費のみを対象としますが、今後は臨床研究にかかる利益相反全般について審議を行うこととなります。

Q 2. 研究分担者も提出しなくてはならないのでしょうか？

A 2. 研究分担者も提出してください。

Q 3. 研究分担者についての申告書と研究実施概要書の提出の方法について質問します。

①研究代表者で概要書を提出し、研究分担者は申告書のみでよいでしょうか？

②他の大学に様式があればそれを付けてその先生方の審議も行っていただけますか？

A 3. ①については、研究代表者が研究計画概要書を提出し、研究分担者の方は申告書のみで結構です。②については、申告書は岡大様式を提出していただき、研究計画概要書は必要事項が記載されていれば別添での提出していただいたものを審議することも可能ですが、各大学等にCOI委員会があれば極力そちらに提出してください。

Q 4. 研究題目も決まっていない場合はどうなりますか？

A 4. 今回は何回か委員会を開催し審議することにいたしますので、決定しましたら早急に申告書を提出してください。

Q 5. 臨床研究にかかるとあるので臨床研究と関係ない厚生労働省科学研究費の申請（継続課題を含む）にかかるものは提出しなくてよいでしょうか？

A 5. 厚生労働省科学研究費全般ですので臨床研究に関係なくとも提出してください。

Q 6. 申告書等の様式がわかりにくい。特に利益相反の有無と、該当利益相反の有無についての関係がわかりにくいので様式を検討してはどうでしょうか？

A 6. 申告書及び研究計画概要書の様式につきましては多少変更いたしますので、別途通知いたします。

Q 7. その他の利益相反についてはいつ提出することになるのですか？

A 7. A 1. にもありますが、今後は臨床研究にかかる利益相反全般について定期的なものは2回開催とし、随時に審議を行うことも考えております。

Q 8. 何人かの先生の連名で受託費等を受けてその額が基準額を超える場合の解釈はどうなりますか？

A 8. 自己申告ではありますが透明性を保つことを考え申告書の提出をお願いいたします。

Q 9. 今回の厚生労働省科研にかかる自己申告書はいつまで受け付けてもらえますか？

A 9. 委員会を10月20日（火）と11月10日（火）に開催することを計画しておりますが必要に応じて受け付けていきたいと考えております。

Q 10. 研究計画概要書については提出枚数に制限はありますか？

A 11. A4で2枚程度と考えています。

Q 11. 厚労省関係の自主治験は今回提出しなければなりませんか？

A 11. 倫理委員会に諮らうとするものは今回提出してください。