

参考資料

利益相反申告の種類と方法

1) 定期申告

学校法人埼玉医科大学に所属する常勤教職員で次のいずれかに該当する方は、毎年 3 月 31 日までに、当年度（予定を含む）のご自身の利益相反状況を申告してください。

- ① 運営責任者、診療部長その他の本大等又は病院における研究費の執行について権限を付与されている者
- ② 本学等又は各病院に設置された特定の委員会（審査業務、人事等に関するもの及び研究費の配分について審査決定するもの）の委員
- ③ 病院において使用する薬剤、物品等について委員会に申請する立場にある者
- ④ 産学官連携活動又は知的財産権に係る外部機関との経済的な利益関係を有する者
- ⑤ 本人、配偶者又は生計を一にする一親等の者（父母及び子）が、企業等の代表者又は役員に就いている者
- ⑥ 企業等に兼業している常勤の教職員等

2) 公的研究費（厚労科研費・AMED）

厚労科研費の交付決定を受けた方（代表・分担問わず）は交付決定後速やかに、AMED の研究開発参加者リストに掲載されている方は、AMED および代表機関との契約締結日以降に、前年度および当年度（予定を含む）の 2 年間のご自身の利益相反状況を申告してください。（この申告は厚労省・AMED の指針に基づくものです）

3) 臨床研究

生命・医学系指針に基づく臨床研究（倫理審査をうける臨床研究）は、申請前までに、研究責任者が利益相反申告システムの当該課題のメニューから利益相反状況を申告してください。利益相反が存在する場合には、分担研究者全員の利益相反自己申告が必要です。利益相反申告が、倫理審査委員会の審査資料提出日に間に合わなかった場合は、倫理審査委員会の審査が次月以降に遅れることとなりますので、ご注意ください。

4) 臨床研究（臨床研究法対象）

臨床研究法の対象となる臨床研究（特定臨床研究等）は、利益相反様式ファイルを用いて、研究者全員の利益相反状況を申告し、事務局の確認を受けたのち、利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出してください。

種別	対象者	申告時期	申告方法
1) 定期申告	① 運営責任者、診療部長その他の本学等又は各病院における研究費の執行について権限が付与されている者 ② 本学等又は各病院に設置された特定の委員会（審査業務、人事等に関するもの及び研究費の配	最低年 1 回 (3 月末まで)	申告システムから下図 1)

	分について審査決定するもの) の委員 ③ 病院において使用する薬剤、物 品等について委員会に申請する 立場にある者 ④ 産学官連携活動又は知的財産権 に係る外部機関との経済的な利 益関係を有する者 ⑤ 本人、配偶者又は生計を一にす る一親等の者(父母及び子)が、 企業等の代表者又は役員に就い ている者 ⑥ 企業等に兼業している常勤の教 職員等		
2) 厚労/AMED	(厚労) 交付決定を受けた研究代表 者および研究分担者	(厚労) 交付決定時	申告システム から下図 2)
	(AMED) 研究開発代表者および研 究開発分担者	(AMED) AMED および代表 機関との契約締結日以降	
3) 生命・医学系指針に 基づく臨床研究	研究責任者	倫理審査申請前	申告システム から下図 3)
	(COI がある場合のみ) 研究分担者	(COI がある場合のみ) 研究責任者からの依頼後	
4) 臨床研究法に基づく 臨床研究	・ 研究責任者 ・ 研究分担者	審査申請時	利益相反様式 ファイルによ り

申告者用メニュー

定期/随時自己申告

➡ 1)

厚労/AMED 自己申告

➡ 2)

生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告メニュー

生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告

➡ 3)

各書類へのCOI記載確認待ち

➡

利用ガイド

➡

利益相反管理関係資料リンク集(2024 年 12 月 2 日時点)

委員会は、以下の指針等を参考に、審査業務を行うものとする。

1. 公的研究費に係る利益相反

- ・ [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](#)
- ・ [厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針についての Q&A](#)
- ・ [AMED 研究活動における利益相反の管理に関する規則](#)
- ・ [こども家庭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](#)
- ・ [こども家庭科学研究における利益相反の管理に関する指針についての Q&A](#)
- ・ [文部科学省「21 世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン](#)

2. 臨床研究法における利益相反管理

- ・ [厚生労働省 臨床研究法における利益相反管理ガイダンス](#)
- ・ [厚生労働省 臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関する Q&A](#)

3. 利益相反管理全般における資料

文部科学省 産学官連携リスクマネジメントモデル事業

日本医療研究開発機構（AMED）研究公正高度化モデル開発支援事業事業

「利益相反(COI)管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラム（研修教材）の開発と普及
（研究開発代表者：飯田香緒里）

- ・ [産学官連携リスクマネジメント事務局のためのマネジメントマニュアル](#)

4. 関連団体からの利益相反管理資料

- ・ [日本医学会 COI 管理ガイドライン](#)
- ・ [全国医学部長病院長会議 医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス](#)