

倫理委員会申請研究課題に関する利益相反申告の運用の変更について

平素より、本学研究活動の適正執行にご協力いただき、感謝申し上げます。

平成 30 年 6 月 11 日付、「利益相反申告に関する運用の変更について」で通知したところですが、倫理委員会申請研究課題に関する利益相反申告について、以下のとおり運用を変更いたしますので、**(7 月 1 日申請分以降)**、十分ご確認のうえ、手続きに遺漏なきようお願いいたします。

従来との変更点

1. **倫理申請を行う研究課題ごとに、当該研究に関係する企業に関する利益相反を申告・開示。**
※利益相反情報の開示は、当該研究課題に関する企業についてのみ。
2. 申告対象期間：**前年度および当該年度（予定を含む）**の活動・報酬について申告。
3. 自己申告方法…**自己申告チェックシート（WEB 申告）**を利用した申告。
※該当事項がある場合は、**企業情報**を作成・アップロードが必要。
※メディカルスタッフの方は自己申告チェックシート（紙面）を利用。

変更後手順

1. **研究責任者が、倫理申請を行う研究課題の基本情報について、Web 申請により確認する。**
○Web 申請→**研究(治験)責任者(医師)用〔臨床研究・治験〕基本情報チェックシート**
※基本情報確認事項
①企業等が製造または販売するもしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか。
②研究の実施に企業等から受け入れた研究費等を使用するか。
③研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から無償あるいはディスカウントで受領・借用するか。
④企業等から無償もしくはディスカウントでの役務又は特定役務を受領するか。
⑤研究に企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者の当該臨床研究への関与があるか。
2. **1 の基本情報確認で、一つでもチェックがある場合は、研究責任者の利益相反申告指示及び利益相反申告対象企業指示のもと、研究責任者・研究分担者全員が、該当する企業について Web 申請により、利益相反の自己申告を行う。**
○Web 申請→**「研究者(治験医師)用〔臨床研究・治験〕利益相反申告チェックシート**
※チェックがない場合は、以下 4。
3. **研究責任者は、研究分担者全員が自己申告を完了したことを確認する。**
4. **倫理申請書類提出時に、1 の基本情報を印刷したものを添付する。**

詳細：<http://www.kawasaki-m.ac.jp/med/kenkyu/06.html>

※上記のサイト内の「**申告上の留意点**」等は必ずご確認ください。

※WEB 申告は上記より、お願いいたします。（学園 ID・パスワードによるログインが必要です。）

以上

【問合せ先】：利益相反委員会 (kmscoi@med.kawasaki-m.ac.jp)