

労災疾病臨床研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について

平成 26 年 7 月 29 日
労 災 管 理 課 長 決 定
平成 27 年 12 月 11 日一部改正

労災疾病臨床研究事業費補助金による研究（以下「労災疾病臨床研究」という。）の円滑な実施に当たっては、研究対象者等の尊厳や人権等を守るために、各府省が定める研究倫理に関する指針等の遵守を求めているところである。

また、研究の公正性、信頼性の確保の観点から、「労災疾病臨床研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（平成 26 年 7 月 29 日労災管理課長決定）に基づき、労災疾病臨床研究に関わる研究者の利益相反について、その透明性を確保して適切に管理するよう求めているところである。

これら各種の倫理規程の遵守及び利益相反の適切な管理については、より一層、適切かつ確実に行われることが求められているところである。ついては、研究代表者及び研究分担者は、当該研究における倫理審査及び利益相反の管理の状況について、下記のとおり当該研究に関する実績報告書の提出時に、厚生労働省に報告されたい。

記

- 1 本報告は、当該年度の研究に関する倫理審査及び利益相反の管理の状況について報告するものであり、当該研究における研究代表者及び研究分担者の全員を対象とする。
なお、研究協力者は報告の対象としないこととする。
- 2 報告に当たっては、別紙に定める様式を使用し、報告の対象となる研究者ごとに、当該研究者が所属する機関の長が作成する。
- 3 報告の提出については、研究代表者が研究分担者に係る報告をとりまとめ、当該研究者に関する実績報告書を厚生労働省に提出する際に、全研究者分に係る報告を併せて提出すること。

(別紙)

平成 年 月 日

厚生労働大臣 殿

機関名

所属研究機関長 職 名

氏 名 _____ 印

次の職員の平成 年度労災疾病臨床研究事業費補助金の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反の管理については以下の通りです。

1. 研究課題名 _____

2. 研究者名 (所属部局・職名) _____

(氏名・フリガナ) _____

3. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
再生医療等の安全性の確保等に関する法律	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: _____)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし、一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること

(裏面へ)

4. 利益相反の管理

管理の必要性の有無		左記で管理の必要有りとした場合のみ記入
有	無	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 当研究機関の COI 委員会にて審査済みです
		<input type="checkbox"/> 他の研究機関（機関名： _____ ）の COI 委員会にて審査済みです
		<input type="checkbox"/> その他 具体的に記載（※）

（※）未審査の場合はその理由も記載すること

（留意事項）

- ・該当する□にチェックを入れること
- ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること