

令和5年度の研究活動における利益相反管理に関するQ & A

令和6年1月23日

項目	Q	A
1. 利益相反管理の対象者	利益相反管理の対象者を教えてください。	■令和5年度の研究開発計画書の参加者リストに掲載されている者全員（研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者）です。
2. 報告の対象者	利益相反管理の報告対象者を教えてください。	■令和5年度の研究開発計画書の参加者リストに掲載されている「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」です。「研究参加者」はAMEDに報告する必要はありません。
3. 報告の時期	利益相反管理状況の報告時期を教えてください。	■令和5年度の委託契約又は補助金交付に係る利益相反管理状況報告は、各年度終了後又は委託契約及び補助金交付終了後61日以内に報告して下さい。 (例：令和6年3月31日終了の場合は、令和6年5月31日までに報告して下さい。)
4. 報告の方法	報告の取りまとめ方法を教えてください。 研究課題毎ですか、また、再委託機関などの対応はどのようにしたら良いですか。	■研究機関等に所属する研究者等について、参加している課題毎に、利益相反管理状況報告書を作成し、電子ファイルで研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課へ提出して下さい。 ■なお、報告書のファイル名は、指定されたファイル名として下さい。 (例：「23xx000000h0001 (医療 太郎)」として下さい。) ■各研究機関等は、再委託先機関における研究者等の報告書もとりとめて提出して下さい。 ■臨床研究法施行規則第21条に基づき利益相反管理を実施した研究に関しても、利益相反管理を実施されていることを確認するため、報告様式に記載をお願いします。
5. 再委託先の報告	委託先研究機関は再委託先研究機関の利益相反管理状況を取りまとめた上でAMEDに報告する必要があるとのことですが、再委託先研究機関はAMEDに直接報告する必要はないとの理解で正しいですか。	■再委託先の研究機関は、AMEDに報告する必要はありません。 ■委託元の研究機関に対して研究者等の報告書を提出して下さい。