

一般社団法人iD4利益相反管理

2021.June

弊法人の利益相反管理は大きく以下の2つの事業活動に分けて行います。

- ①弊法人の研究実施および医療機関との共同研究活動における利益相反管理
- ②その他の連携機関(関係者)との利益相反管理

①弊法人の研究実施および医療機関との共同研究活動における利益相反管理

- 弊法人は、「ヘルシンキ宣言」の精神に基づき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び関連する法令である「個人情報の保護に関する法律」、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」及び関連する法令に準じた利益相反管理を行います。
- 以下の内容を研究代表者(弊法人代表理事)の利益相反管理に関する責務として定めます。
 - ✓ 利益相反管理基準の策定
 - ✓ 関係企業等報告書の作成と利益相反管理部門への提出
 - ✓ 利益相反管理計画の作成と利益相反管理部門への提出
 - ✓ 研究者利益相反自己申告書の作成と提出
 - ✓ 研究計画書及び同意説明文書に利益相反の状況を記載
 - ✓ 研究終了から5年間の文書保存
- 以下の内容を研究運営委員長及び委員(研究業務を委託している個人で研究計画書に記載されている者を含む)の利益相反管理に関する責務として定めます。
 - ✓ 関係企業等の有無を研究代表者に通知
 - ✓ 利益相反自己申告書の作成と提出
- 研究活動の利益相反管理の内容についてiD4のHP上で公開すると共に研究実施計画書および同意書説明文書に記載します。
- 研究開始前に、該当する研究それぞれについて外部データベースに情報を登録します。
- 研究結果の公表時に利益相反の内容について開示します。

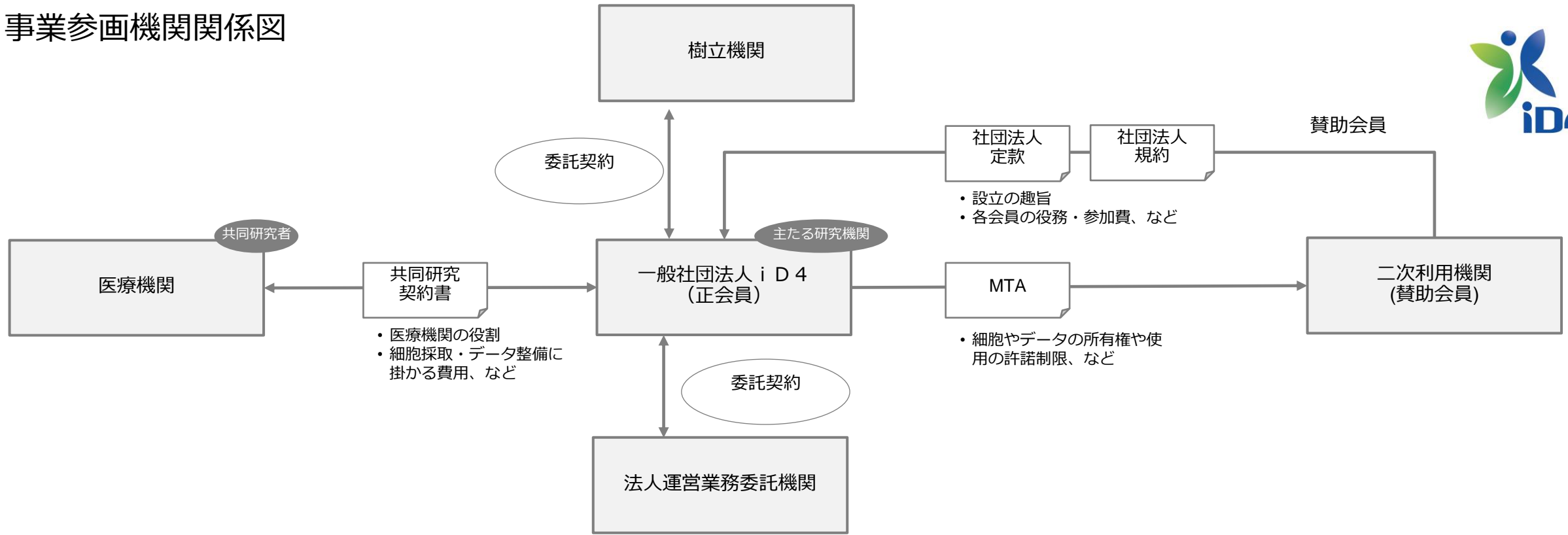
② その他の関係機関(関係者)との利益相反管理

- 関係機関との資金、物品、施設、役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与などが有る場合は、その内容を開示します。
- 弊法人構成員又は法人運営業務を委託している個人で研究計画書に記載されている者及び、その個人が生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）に対する関係機関等からの金銭的価値（顧問、株保有・利益、特許資料料、講演料、原稿料、委託研究・共同研究費、奨学寄付金、寄附講座所属、贈答品などの報酬）に関して年間100万円を超える個人的利益が有る場合にはその内容を開示します。

利益相反管理委員会の設置

弊法人は利益相反管理委員会を設置し、当該委員会が利益相反管理基準、関係企業等報告書、研究者利益相反自己申告書、利益相反管理計画、その他必要資料のレビューを実施します。またその実施結果についても本ページに開示します。

事業参画機関関係図



法人事業活動の過程において、同一機関の複数部門が異なる立場で関与する可能性があります。
 例：正会員と賛助会員、法人運營業務委託機関と賛助会員、医療機関と二次利用機関、樹立機関と二次利用機関など

いずれの例においても適切な利益相反の管理を関係機関に働きかけます。

弊法人と関係機関の両者に同一機関の複数部門が異なる立場で関与する場合は、当該機関の部門間の情報遮断・情報隔壁の整備により部門同士の分離を当該機関に働きかけるなど、適切な利益相反の管理を行うと共に、利益相反の状況についてHP上の利益相反管理のページにて開示を行います。

利益相反状況の開示



研究課題名：筋強直性ジストロフィー1型を対象としたiPS細胞のオンデマンド提供のクライテリア実現化に向けた研究

利益相反状況の確認及び管理

- ・本研究の研究活動の一部は製薬企業から提供された資金により行われていますが、資金の提供に際しては必要な契約を取り交わした上で、拠出されています。
- ・本研究の研究活動の一部は製薬企業に勤務する従業員により行われていますが、役務の提供に際しては必要な契約を取り交わした上で、提供されています。
- ・本研究を運営する複数の研究運営員及び研究運営員の配偶者が製薬企業より個人的利益を受けています。