

埼玉医科大学 COI 管理委員会 標準業務手順書

- 第 1.0 版 （令和 4 年 1 月 6 日制定）
- 第 1.1 版 （令和 4 年 3 月 24 日制定）
- 第 1.2 版 （令和 4 年 7 月 4 日制定）
- 第 1.3 版 （令和 4 年 10 月 28 日制定）

目次

1	目的及び基本方針	1
2	用語の定義	1
3	責務	1
3.1	所属機関の長の責務	1
3.2	教職員の責務	1
3.3	研究責任者の責務	2
4	利益相反申告の手続き	3
4.1	公的研究費に係る利益相反	3
4.1.1	対象となる研究費	3
4.1.2	公的研究費に係る利益相反自己申告の対象者	3
4.1.3	公的研究費に係る利益相反管理の基準	3
4.1.4	公的研究費に係る利益相反自己申告の対象期間	4
4.1.5	公的研究費に係る利益相反自己申告の方法	4
4.1.6	当初公的研究費に係る利益相反自己申告に係る変更申告	8
4.2	医学研究等・臨床研究に係る利益相反	9
4.2.1	対象となる研究	9
4.2.2	医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告の対象者	9
4.2.3	医学研究等・臨床研究に係る利益相反管理の基準	9
4.2.4	医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告の対象期間	9
4.2.5	医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告の方法	10
4.2.6	医学研究・臨床研究に係る利益相反自己申告に係る変更申告	14
4.3	臨床研究法に基づく自己申告	15
4.3.1	対象となる研究	15
4.3.2	臨床研究法に係る利益相反自己申告の対象者	15
4.3.3	臨床研究法に係る利益相反管理の基準	15
4.3.4	臨床研究法に係る利益相反自己申告の対象期間	15
4.3.5	臨床研究法に係る利益相反自己申告の方法	15
4.3.6	臨床研究法に係る利益相反自己申告の変更申告	15
4.4	定期申告・随時申告	15
4.4.1	定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の対象者	15
4.4.2	定期申告・随時申告に係る利益相反管理の基準	16
4.4.3	定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の対象期間	16
4.4.4	定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の方法	16
4.4.5	定期申告・随時申告に係る変更申告	21
4.5	委員会審査結果への対応	21

4.5.1	条件付き承認への対応	21
4.5.2	保留への対応	21
4.5.3	委員会審査結果に対する異議申し立て	21
5	委員会	23
5.1	委員会の構成	23
5.2	委員会の審査業務	23
5.3	審査基準	23
5.3.1	審査不要の扱いについて	24
5.3.2	迅速審査について	25
5.3.3	委員会審査について	25
5.4	委員会の判断	25
5.5	委員会審査の手順	25
5.5.1	審査受付の手順	25
5.5.2	審査不要の手順	25
5.5.3	迅速審査の手順	26
5.5.4	委員会審査の手順	26
5.5.5	利益相反管理計画	26
5.6	利益相反申告者への勧告	26
5.7	委員会審査結果に対する異議申し立てについて	27
5.8	守秘義務	27
6.	システム管理について	27
7.	その他	27
8.	付則	27
	参考資料	28
	利益相反申告の種類と方法	28
	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（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長 決定）（令和3年6月30日一部改正）	30
	臨床研究法 利益相反管理基準（様式A）	37
	利益相反管理関係資料リンク集（2022年10月28日時点）	39
別添	利益相反管理計画および審査結果通知書・勧告書 コメント集	40
1.	利益相反管理計画のコメント例	40
2.	審査結果通知書・勧告書のコメント例（手順書5.6 利益相反申告者へ の勧告関連）	41

1 目的及び基本方針

学校法人埼玉医科大学利益相反管理規程(以下、「規程」という。)に基づき設置する埼玉医科大学 COI 管理委員会(以下、「委員会」という。)は、埼玉医科大学(以下「大学」という。)の教職員の利益相反を適切に管理し、産学官連携を含む社会貢献活動の推進に資することを目的とする。

2 用語の定義

- (1) 「教職員等」とは、教職員(特任・客員教員及び非常勤の職員を含む。)及び研究等を行うために所定の手続きを経て受入れを許可された者(外部機関に所属する共同研究員を除く。)をいう。
- (2) 「各 COI 委員会」とは、大学 COI 管理委員会、大学病院 COI 管理委員会、総合医療センターCOI 管理委員会、国際医療センターCOI 管理委員会を総称していう。
- (3) 「公的研究費」とは、厚生労働省、文部科学省(J S T等を含む。)、日本医療研究開発機構等の公的機関から受ける研究費をいう。
- (4) 「生命・医学系指針」とは、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針をいう。
- (5) 「医学研究等」とは、基礎研究及び大学倫理審査委員会の審査対象となる研究(病院 I R B から審査付託された臨床研究を除く。)をいう。
- (6) 「臨床研究」とは、生命・医学系指針に基づき実施される研究であって、学校法人埼玉医科大学に属する医療機関や外部機関の患者の試料・情報を使用して行う研究をいう。
- (7) 「企業等」とは、営利を目的とする外部機関のことをいい、企業によって設立された財団を含む。具体的には、臨床研究法にて定められている製薬企業等のほか、経済的な利益関係が生じ得る企業、財団法人、NPO 法人、任意団体等が挙げられる。
- (8) 「自己申告者」とは、公的研究費または医学研究等の研究組織を構成するもので、利益相反の申告が必要な者をいう。
- (9) 「申告システム」とは、株式会社ビックバン製の利益相反 Web 申告システムをいう。

3 責務

3.1 所属機関の長の責務

- (1) 学長は、本学で行われる研究の利益相反管理に関する措置については、国が定める指針及び臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)等の規定に基づくものとする。
- (2) 学長は、予め本学における利益相反管理に関する規程等を定め運用し、関連する規程等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

3.2 教職員の責務

- (1) 教職員は、本学が行う利益相反管理に誠実に協力しなければならない。
- (2) 次の各号に該当する教職員は、原則として年 1 回、利益相反に関わる自己申告を提出しなければならない。また当初自己申告に変更があった場合は、随時自己申告を提出しなければならない。
 - ① 公的研究費を申請しようとする者又は公的研究費を受けている者
 - ② 医学研究等を申請しようとする者又は受託研究費を受けている者
 - ③ 大学内における研究費の配分を審査決定する立場にある者

- ④ 大学内に設置された委員会の委員
- ⑤ 本人、配偶者又は生計を一にする一親等の者(両親及び子供)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

3.3 研究責任者の責務

- (1) 医学研究等の研究責任者は、その医学研究等の研究組織を構成する教職員等に対して、本学が行う利益相反の管理の遵守と利益相反自己申告を求めなければならない。
- (2) 研究組織を構成する教職員等の利益相反は、研究計画書等あるいは研究成果発表の場において、適切に開示しなければならない。

4 利益相反申告の手続き

4.1 公的研究費に係る利益相反

研究への企業の関与や研究者個人の経済的利益の存在によって、公的研究費による研究の信頼性が損なわれることがないように、公的研究の公正性を確保するために実施する。

4.1.1 対象となる研究費

- (1) 厚生労働科学研究費による研究
- (2) 日本医療研究開発機構（AMED）からの資金による研究
- (3) その他公的研究費による研究で利益相反の申告が必要な研究

4.1.2 公的研究費に係る利益相反自己申告の対象者

4.1.1 で対象とする研究費に係る次の者を自己申告の対象とする。

- (1) 研究代表者（研究開発代表者）
- (2) 研究分担者（研究開発分担者）

※ 文部科学省 科学研究費による研究の研究代表者および研究分担者は、その研究内容と個人的経済利益が関係する場合は申告の対象となる。

4.1.3 公的研究費に係る利益相反管理の基準

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（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）（令和3年6月30日一部改正）および日本医療研究開発機構 研究活動における利益相反の管理に関する規則を基準とし、次のとおりとする。

- (1) 本研究と同一または類似する研究課題の実施における企業等との関係
 - ① 一企業等から受け入れた年間総額 200 万円を超える寄附金、研究費等
 - ② 本研究対象である薬剤・機器等または本研究に使用する機材、試料、物品、施設等について、企業等からの無償提供またはディスカウント提供
 - ③ 企業等から無償（ディスカウントを含む）での役務の提供（業務委託を含む）
 - ④ 本研究に、企業等に在籍したあるいは在籍している者（本学が共同研究員等として受け入れ、または本学に出向する者を含む）が参加しその一部を担当する
- (2) 本研究対象の薬剤・機器等を製造又は販売する企業等（以下、「当該企業等」という。）との関係
 - ① 当該企業等との産学連携活動
 - ② 当該企業等に対する業務委託あるいは高額（500 万円以上）の発注
 - ③ 当該企業等との間の、年間総額 100 万円を超える個人的な利益関係（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等）
 - ④ 当該企業等に対しての、学生（研究室員）等を就業させるため等の人間の関与
 - ⑤ 当該企業等で、申請者本人あるいは申告者と生計を同じくにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）の役員等への就任
 - ⑥ 株式保有（公開株式：5%以上、未公開株：1 株以上、新株予約権：1 個以上）・出資している、あるいは当該企業等からの融資・保証

4.1.4 公的研究費に係る利益相反自己申告の対象期間

申告対象期間は、今回申告の活動相手方企業等と前年度と当該1年度の2年間とする。

4.1.5 公的研究費に係る利益相反自己申告の方法

自己申告者は、申告システムにより利益相反申告を行う。

※★は、入力が無くても申告提出が可能となる項目。

- (1) 申告システムにログイン
- (2) 厚労/AMED 自己申告をクリック
- (3) 提出先を“大学COI管理委員会”を選択、「申告基本情報入力へ進む」をクリック
- (4) 次の申告基本情報を入力
 - ① 電話番号：※学内の自己申告者は不要★
 - ② 連絡先（内線等）：内線番号またはPHS番号を入力★
 - ③ 申告年度：標準で情報入力されているので、基本的に入力不要
 - ④ 費用：当該研究に使用する研究費を選択。「その他」を選択した場合は、研究に使用する研究資金名称を記入（ex 文科科研費）
 - ⑤ 申告者の立場：研究代表者か研究分担者を選択。なお研究分担者の場合は、⑧～⑪も入力すること。
 - ⑥ 研究課題名：申告する研究課題名を入力★
 - ⑦ 学内研究課題番号：申告する研究課題の研究課題番号を入力
次の情報は、研究分担者の場合に入力。ただし必須ではない。
 - ⑧ 所属機関名：研究代表者の所属機関名を入力★
 - ⑨ 所属：研究代表者の所属部署名★
 - ⑩ 職名：研究代表者の職名★
 - ⑪ 氏名：研究代表者名★
- (5) 申告チェックシートにて当該研究と関わりのある企業を抽出する。該当する事項が無ければ、該当しない旨を入力した後、「申告」をクリックし委員会へ提出する。

公的研究費 チェックシート回答項目

【1. 本研究課題と関わりのある企業等について】研究と関係のある企業（当該研究）を抽出
※企業以外の法人名が記載された場合で、当該法人と深く関係のある、あるいは資金提供している企業が存在する場合は、企業名を追加。

例：非営利法人（例・財団法人）である「企業」に企業等が研究を委託しているとき。

利益相反自己申告書には直接の相手である「企業」（例・財団法人）だけでなく委託元の企業等についても記載して下さい。

1. 本研究は、企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としている。

※対象となる企業名を追加

・企業名を入力

・薬剤・機器等を入力 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度と過去1年度内

本研究は、企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としている。

・名称を入力

2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費・寄附金等を使用する。
- ※共同研究（臨床研究）、受託研究、治験、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附講座等 1円でも受け入れていれば申告対象
- ※本研究にかかる人件費を受け入れる場合も「Yes」へ
- ※対象となる企業を追加
- ・企業名を入力
- 研究費・寄附金等 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度と過去1年度内
本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費・寄附金等を使用する。
- ・研究の種別を入力
 - ・契約書：有、無（いずれかをチェック）
3. 本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償で受領あるいはディスカウントで受領する。
- ※本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で、企業等から購入する場合には、「No」へ
- ※対象となる企業を追加
- ・企業名を入力
- 無償／ディスカウント受領 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度と過去1年度内
本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償で受領あるいはディスカウントで受領する。
- ・具体的な中身を入力
 - ・契約書：有、無（いずれかをチェック）
4. 本研究の実施に伴い、企業から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。
- ※データ・統計解析・モニタリング・プロトコール作成・発表資料作成・被験者リクルート等一つでも、一部分でも関与していれば、YESへ
- ※発表資料作成支援には、論文作成・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む
- ※対象となる企業を入力
- ・企業名を入力
- 無償／ディスカウント受領 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度と過去1年度内
- ・本研究の実施に伴い、企業から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する（業務委託を含む）。（いずれかをチェック、複数チェック可）：
データ解析・統計解析、モニタリング、プロトコール作成、発表資料作成、
被験者リクルート、その他（内容を記載）
 - ・契約書：有、無（いずれかをチェック）
5. 本研究に、企業等に在籍している者（本学が受け入れている研究員・社会人学生（ポストドク等含む）、又は本学への出向者等含む）が参加し、その一部を担当する。
- ※分担研究者、協力者として参画する場合を含む
- ※対象となる企業を入力
- ・企業名を入力
- 企業等に在籍している者の参加 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度と過去1年度内

本研究に、企業等に在籍している者（本学が受け入れている研究員・社会人学生（ポスドク等含む）、又は本学への出向者等含む）が参加し、その一部を担当する。

- ・具体的内容を入力
- ・契約書：有、無（いずれかをチェック）

(6) 「対象企業取込」をクリックし、(5) で抽出した関わりのある企業等との経済的利害関係についてチェックシートに回答していく。

公的研究費 チェックシート回答項目 ※前年度と今年度について入力してください。

1. 当該企業から申告者が実質的に使途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間 200 万円を超えている。

産学官連携活動

※合計 200 万円を超える場合のみ記入。

※受入金額は、間接経費を含めた総額で申告

年間合計※合計 200 万円を超える産学連携活動による収入

活動内容 ※実施予定時期は、終了日と年間の両方が入力された場合、年間で優先されます

(1) 共同研究の受入・ジョイントリサーチ講座の設置

- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(2) 受託研究の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(3) 奨学寄附金の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・受入年月日

(4) 研究助成金の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(5) 寄附講座への寄附金の受入（給与を含む）※講座の代表者のみ

- ・寄附金に人件費を含むか、含まないか
- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(6) 学術指導の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(7) その他（産学官連携活動において企業等からの受入があった。）

- ※技術移転による分野への配分がある場合はこちらに記入
- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

2. 当該企業が提供する寄附研究部門等に所属している。

- ・ 寄附研究部門等への所属の有無
 - ・ 給与の支給の有無
 - ・ 実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）
3. 当該企業との間に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が年間合計 100 万円を超える個人的な利益関係がある。
- ・ 申告者の個人収入 年間合計 100 万円を超える収入の有無
 ※合計 100 万円を超える場合のみご記入ください。
 収入の内訳
 - ①原稿料 受入れ金額 円
 - ②講演料 受入れ金額円
 - ③ロイヤリティ 受入れ金額 円
 - ④その他収入 受入れ金額 円、内容
 ※技術移転による個人への配分がある場合はこちらに記入
 - ・ 家族の個人収入 年間合計 100 万円を超える収入の有無
 ※合計 100 万円を超える場合のみご記入ください。
 ※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者
 収入の内訳
 - ①原稿料 受入れ金額 円
 - ②講演料 受入れ金額 円
 - ③ロイヤリティ 受入れ金額 円
 - ④その他収入 受入れ金額 円、内容
4. 当該企業の役員等に、申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が就任している。
- 申告者の役員等就任
- ・ 役員就任の有無
 - ・ 役職名
 - ・ 内容
 - ・ 兼業許可申請状況 許可済 申請中 申請予定 その他
 - ・ 実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）
- 家族の役員等就任
- ・ 役員等就任の有無
 ※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者
 - ・ 役職名
 - ・ 内容
 - ・ 役職に就いた者 配偶者、一親等の者
5. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）が当該企業の株式を保有（公開株式：5%以上、未公開株：1株以上、新株予約権：1個以上）している。あるいは当該企業に出資を行っている。
- 申告者の株式等保有
- ※上場株は全株式の5%以上、未上場株は1株以上、新株予約権は1個以上

・株式保有の有無 公開株式、未公開株式、新株予約権

申告者の出資

・出資の有無

・出資した日 年月日

・金額 円

・期間 開始年月日～終了年月日

家族の株式等保有

※上場株は全株式の5%以上、未上場株は1株以上、新株予約権は1個以上

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

・株式保有の有無 公開株式、未公開株式、新株予約権

家族の出資

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

・出資の有無

・出資した日 年月日

・金額 円

・期間 開始年月日～終了年月日

6. その他、当該企業と利益関係がある。

※融資・保証で該当があった場合、寄附講座の責任基本学科受入れはここに記載

・申告者のその他内容

・家族のその他内容

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

(7) 委員会の指示により、「添付資料」として、契約書、参加者リスト、交付申請書、「その他添付資料」として、そのほかの資料をアップロードする。

(8) 関わりのある企業との利益相反についてチェックシートに入力が完了したら、「申告」をクリック、委員会へ申告書を提出する。

4.1.6 当初公的研究費に係る利益相反自己申告に係る変更申告

自己申告者は、当初自己申告の内容に変更があった場合は、申告システムにより利益相反申告を行う。

(1) 申告システムにログイン

(2) 申告一覧の「厚労/AMED 自己申告」から、当初自己申告の内容に変更があった研究課題の「表示」をクリックし、申告メニューから「変更申告」をクリック。

(3) 変更申告情報を入力

①「変更点」に、変更の概要を記載

②「変更前」に、変更前の情報を記載

③「変更後」に、変更後の情報を記載

④「変更理由」に、変更に至った理由を記載

(4) 基本情報、申告チェックシートの各項目について変更後の情報を入力する。入力方法は、4.1.5 公的研究費に係る利益相反自己申告に準じる。

4.2 医学研究等・臨床研究に係る利益相反

生命・医学系指針に基づき実施される医学研究等・臨床研究について、第三者から、研究への企業の関与や研究者個人の経済的利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれている、研究対象者の保護が疎かと思なされることがないように利益相反管理を実施する。

4.2.1 対象となる研究

・倫理審査委員会で審査対象とする生命・医学系指針に基づき実施される医学研究等・臨床研究

4.2.2 医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告の対象者

- (1) 研究責任者
- (2) 研究分担者

4.2.3 医学研究等・臨床研究に係る利益相反管理の基準

国が定める指針を基準とし、次のとおりとする。

(1) 本研究の実施における企業等との関係。

- ① 本研究の実施に使用する、企業等から受け入れた年間総額 200 万円を超える研究費・寄附金等の受入れ
- ② 本研対象である薬剤・機器等または本研究に使用する機材、試料、物品、施設等について、企業等からの無償提供またはディスカウント提供
- ③ 企業等から無償（ディスカウントを含む）での役務の提供（業務委託を含む）。
- ④ 本研究に、企業等に在籍したあるいは在籍している者（本学が共同研究員等として受け入れ、または本学に出向する者を含む）の参加しその一部を担当する。
- ⑤ 企業等からの依頼に基づき実施する研究
- ⑥ 本研究の過程で取得した情報、成果、被験者・患者の試料等の一部又は全部について、企業等へ提供・報告すること（企業が使用すること）

(2) 本研究対象の薬剤・機器等を製造又は販売する企業等との関係

- ① 当該企業等との産学連携活動
- ② 当該企業等に対する業務委託あるいは高額（500 万円以上）の発注
- ③ 当該企業等との間の、年間総額 100 万円以上の個人的な利益関係（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・待遇等）
- ④ 当該企業等に対しての、学生（研究室員）等を就業させるため等の人間の関与
- ⑤ 当該企業等で、申請者本人あるいは申告者と生計を同じくにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）の役員等への就任
- ⑥ 本研究対象である薬剤・機器について、作用として同等もしくは類似の薬剤・機器を販売している企業、又は市場において競合し得る薬剤・機器を販売している企業との間の産学連携活動

4.2.4 医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告の対象期間

・申告対象期間は、今回申告の活動相手方企業等と前年度と当該1年度の2年間とする。

- ・ 申告は、当該研究の倫理審査申請前に行うものとする。
- ・ 倫理審査承認後の利益相反管理は、研究責任（代表）者は研究分担者等の利益相反について把握し、当初申告内容に変更があった場合は、速やかに自己申告の変更申告を行うこと。

4.2.5 医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告の方法

自己申告者は、申告システムにより利益相反申告を行う。

※★は、入力が無くても申告提出が可能となる項目。

- (1) 申告システムにログイン
- (2) 生命・医学系指針に基づく臨床研究／治験自己申告をクリック
- (3) 提出先を“大学COI管理委員会”を選択、「申告基本情報入力へ進む」をクリック
- (4) STEP1の基本情報を入力
 - ① 日付：自己申告を提出する日。システムログイン日が初期値として入力される。★
 - ② 研究課題：申告する研究課題名を入力★
- (5) STEP2（様式1）にて当該研究と関わりのある企業を抽出する。

<p>医学研究等・臨床研究 STEP2(様式1)本研究課題と関わりのある企業 回答項目</p> <p>Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？ ※対象となる企業を追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業名、本研究対象の医薬品等の名称を入力 ・ 企業の種別を選択：企業 ・ 企業以外（NPO 法人等） <p>Q2. 本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？ CRO 等を経由している場合は、本研究の実施を CRO 等に依頼している“製薬企業等”について申告してください。 ※対象となる企業名を追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 企業名を入力 ・ 企業の種別を選択：企業 ・ 企業以外（NPO 法人等） ・ 研究費の受入形態（いずれかをチェック） <ul style="list-style-type: none"> ・ 共同研究(臨床研究) ・ 研究助成金 ・ 受託研究 ・ 過去に受入れた寄付金 ・ 学術指導 ・ その他 具体的な受入形態（その内容を記載） ・ 受入方法（いずれかをチェック） <ul style="list-style-type: none"> ・ 直接（当該法人から直接受入） ・ 間接（当該法人を実質的に支配している企業から受入または CRO 等を経由して受入） ・ 受入金額 円 ・ 契約締結状況（いずれかをチェック） <ul style="list-style-type: none"> ・ 必要な契約はない ・ 必要な契約は締結準備中 ・ 必要な契約は締結済み ・ 必要な契約を締結する予定はない ・ 研究計画書への COI 記載（いずれかをチェック） <ul style="list-style-type: none"> ・ 記載 ・ 未記載 ・ 被験者用説明文書での COI 開示（いずれかをチェック）

・記載 ・未記載

Q 3. 製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？

※対象となる企業を追加

- ・企業名を入力
- ・企業の種別を選択：企業 ・ 企業以外（NPO 法人等）
- ・物品、施設等の内容（その内容を記載）
- ・研究計画書への COI 記載（いずれかをチェック）
 - ・記載 ・未記載
- ・被験者用説明文書での COI 開示（いずれかをチェック）
 - ・記載 ・未記載

Q 4. 製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む）を受けるか？

特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう

※対象となる企業を追加

- ・企業名を入力
- ・企業の種別を選択：企業 ・ 企業以外（NPO 法人等）
- ・受領する役務の内容（その内容を記載）
- ・対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無 有無
- ・研究計画書への COI 記載（いずれかをチェック）
 - ・記載 ・未記載
- ・被験者用説明文書での COI 開示（いずれかをチェック）
 - ・記載 ・未記載

Q 5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間に在籍していた者の従事があるか？
有りの場合、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間に在籍していた者の特定役務への従事があるか？

※対象となる企業を追加

- ・企業名を入力
- ・企業の種別を選択：企業 ・ 企業以外（NPO 法人等）
- ・製薬企業等の在籍者の従事の内容（その内容を記載）
- ・対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無（いずれかをチェック）
 - ・無し
 - ・データ管理又は統計・解析のみ関与あり
 - ・データ管理又は統計・解析以外に関与あり
- ・研究計画書への COI 記載（いずれかをチェック）
 - ・記載 ・未記載
- ・被験者用説明文書での COI 開示（いずれかをチェック）
 - ・記載 ・未記載

(6) STEP3(様式2)本研究について研究分担者を指定する。

※研究代表者・研究責任者は、本研究について研究分担者を記入

※大学院生・学生であっても、研究分担者になっている場合には申告が必要

- ・ 「追加」をクリックし、登録されている研究者から研究分担者を選択、本研究における立場を選択
- ・ 選択した研究分担者に利益相反自己申告をしていただく。

(7) (5) STEP2(様式1)で当該研究と関わりのある企業が抽出された場合、STEP4(様式2) 研究者利益相反申告書の「申告/修正」をクリックし、研究代表者・研究責任者自身の利益相反申告を行う。

※本研究対象医薬品等の製造販売業者毎に、各個人で研究者利益相反申告を行う。

※各申告者の申告内容を確認することはできない。

医学研究等・臨床研究 STEP4(様式2) 研究者利益相反申告書 回答項目

Q 1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計 200 万円を超えているか？

- ・ 前年度 はい→金額(円)を入力、いいえ
- ・ 今年度 はい→金額(円)を入力、いいえ

Q 2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附研究部門に所属しているか？

- ・ 本人
前年度 はい→期間 開始年月日～終了年月日を入力 給与の有無 有・無、いいえ
今年度 はい→期間 開始年月日～終了年月日を入力 給与の有無 有・無、いいえ
- ・ 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族
前年度 はい→期間 開始年月日～終了年月日を入力 給与の有無 有・無、いいえ
今年度 はい→期間 開始年月日～終了年月日を入力 給与の有無 有・無、いいえ

Q 3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計 100 万円以上の個人的利益があるか？

※個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。

- ・ 本人
前年度 はい→次を入力、いいえ
経済的利益の内容(該当をチェック、複数チェック可)：
給与、講演、原稿、コンサルティング、ライセンス、贈答、接遇、その他(内容を記載)
金額：(円)を入力
- ・ 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族
前年度 はい→次を入力、いいえ
経済的利益の内容(該当をチェック、複数チェック可)：

給与、講演、原稿、コンサルティング、ライセンス、贈答、接遇、その他（内容を記載）

金額：（円）を入力

今年度 はい→次を入力、いいえ

経済的利益の内容（該当をチェック、複数チェック可）：

給与、講演、原稿、コンサルティング、ライセンス、贈答、接遇、その他（内容を記載）

金額：（円）を入力

Q 4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？

※役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。

・本人

前年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

役職等の種類：代表取締役、取締役、合同会社の代表者等代表権限を有するもの、監査役

今年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

役職等の種類：代表取締役、取締役、合同会社の代表者等代表権限を有するもの、監査役

・申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族

前年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

役職等の種類：代表取締役、取締役、合同会社の代表者等代表権限を有するもの、監査役

今年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

役職等の種類：代表取締役、取締役、合同会社の代表者等代表権限を有するもの、監査役

Q 5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？

株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。

・本人

前年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

株式の保有の有無 はい→株式の保有又は出資の内容（その内容を記入）、いいえ

今年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

株式の保有の有無 はい→株式の保有又は出資の内容（その内容を記入）、いいえ

・申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族

前年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

株式の保有の有無 はい→株式の保有又は出資の内容（その内容を記入）、いいえ

今年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

株式の保有の有無 はい→株式の保有又は出資の内容（その内容を記入）、いいえ

Q 6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？

・本人

前年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

知的財産への関与の有無 はい→その他の関与（その内容を記入）、いいえ

今年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

知的財産への関与の有無 はい→その他の関与（その内容を記入）、いいえ

・申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族

前年度 はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ

知的財産への関与の有無	はい→その他の関与（その内容を記入）、いいえ
今年度	はい→ 次のいずれかをチェック、いいえ
知的財産への関与の有無	はい→その他の関与（その内容を記入）、いいえ
・ 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	

- (8) STEP5 現在の各申告者記載状況の「利益相反申告依頼」をクリックし、STEP3 で登録した研究分担者へ利益相反自己申告を依頼する。「利益相反申告依頼」を行うと申告書が一時保存され、その後、STEP3 で選択された「研究者利益相反自己申告書が必要な者」に申告依頼メールが送信される。
- (9) 研究分担者は、申告システムから送信された「研究者利益相反自己申告書入力のお祝い」メール本文のリンク URL よりログインし、研究者利益相反申告書の「申告/修正」をクリックし、自身の利益相反申告を行う。
- (10) 研究分担者全員の申告が完了次第、研究代表者・研究責任者へ「申告準備完了」の通知メールが届く。
- (11) 研究代表者・研究責任者は申告システムにログインし、STEP3 に登録した研究分担者全員が「申告準備完了」と表示されていることをSTEP5 により確認する。「未完了」と表示されている場合には、研究分担者に申告を促す。
- (12) STEP6 委員会の指示に従い、研究計画書、説明文書（ある場合）、契約書（ある場合）などの添付資料を「その他添付資料」からアップロードする。自身を除く申告者に追加があった場合、(6)STEP3 に戻り申告者を追加登録する。修正点や申告不足などの不備がなければ「申告」をクリックする。修正が必要な場合には、事務局にロック解除を依頼する。
- (13) (12)で「申告」をクリックした際、「申告後の作業について」のウィンドウが表示された場合、次の手順により「各書類へのCOI 記載確認」を行う。
- ① 申告者用メニューの「各書類へのCOI 記載確認待ち」のリンクをクリックするか、通知メールのURL のうち「申告書COI の記載確認URL」をクリック
 - ② 各書類へのCOI 記載確認が必要な申告一覧が表示される。
 - ③ 「各書類へのCOI 記載確認」をクリックし、研究計画書へのCOI 記載および説明文書でのCOI 開示を確認し、記載されている場合には「記載」を選択し、記載されていない場合には「未記載」を選択する。
 - ④ 選択完了後、OK をクリックする。

4.2.6 医学研究・臨床研究に係る利益相反自己申告に係る変更申告

自己申告者は、当初自己申告の内容に変更があった場合は、申告システムにより利益相反申告を行う。

- (1) 申告システムにログイン
- (2) 申告一覧の「生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験自己申告」から、当初自己申告の内容に変更があった研究課題の「表示」をクリックし、申告メニューから「変更申告」をクリック。
- (3) 変更申告情報を入力
 - ① 「変更点」に、変更の概要を記載
 - ② 「変更前」に、変更前の情報を記載

- ③「変更後」に、変更後の情報を記載
- ④「変更理由」に、変更に至った理由を記載
- (4) 基本情報、STEP2(様式1)などの各項目について変更後の情報を入力する。入力方法は、4.2.5 医学研究等・臨床研究に係る利益相反自己申告に準じる。

4.3 臨床研究法に基づく自己申告

臨床研究法に基づく特定臨床研究および努力義務に該当する臨床研究の実施について、第三者から、研究への企業の関与や研究者個人の経済的利益の存在によって、第三者から研究の信頼性が損なわれている、研究対象者の保護が疎かと思なされることのないよう実施する。

4.3.1 対象となる研究

認定臨床研究審査委員会で審査する臨床研究法に基づき実施される特定臨床研究および努力義務に該当する臨床研究

4.3.2 臨床研究法に係る利益相反自己申告の対象者

- (1) 研究代表医師・研究責任医師
- (2) 研究分担医師
- (3) 統計解析担当責任者
- (4) 利益を得ることが明白な者

4.3.3 臨床研究法に係る利益相反管理の基準

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（医政研発 1130 第 17 号 平成 30 年 11 月 30 日）、臨床研究法における利益相反管理ガイダンス（平成 30 年 11 月 30 日）に基づくものとし、臨床研究法による利益相反管理基準（様式 A）を採用する。

4.3.4 臨床研究法に係る利益相反自己申告の対象期間

申告対象期間は、今回申告の活動相手方企業等それぞれにつき前年度と今年度の 2 年間とする。

4.3.5 臨床研究法に係る利益相反自己申告の方法

自己申告者は、利益相反様式ファイルまたは申告システムにより利益相反申告を行う。

4.3.6 臨床研究法に係る利益相反自己申告の変更申告

自己申告者は、利益相反様式ファイルまたは申告システムにより利益相反申告を行う。

4.4 定期申告・随時申告

4.4.1 定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の対象者

学校法人埼玉医科大学に所属する常勤教職員で次に該当する者とする。

- ① 大学が設置する会議の構成員または委員会の委員
- ② その他、学長が利益相反自己申告を行うよう指示をした者

4.4.2 定期申告・随時申告に係る利益相反管理の基準

国が定める指針、「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」などを参考とする。

(1) 本研究の実施における企業等との関係

- ① 本研究の実施に使用する、企業等から受け入れた年間総額 200 万円を超える研究費・寄附金等の受入れ
- ② 本研対象である薬剤・機器等または本研究に使用する機材、試料、物品、施設等について、企業等からの無償提供またはディスカウント提供
- ③ 企業等から無償（ディスカウントを含む）での役務の提供（業務委託を含む）。
- ④ 本研究に、企業等に在籍したあるいは在籍している者（本学が共同研究員等として受け入れ、または本学に出向する者を含む）の参加しその一部を担当する。
- ⑤ 企業等からの依頼に基づき実施する研究
- ⑥ 本研究の過程で取得した情報、成果、被験者・患者の試料等の一部又は全部について、企業等へ提供・報告すること（企業が使用すること）

(2) 本研究対象の薬剤・機器等を製造又は販売する企業等との関係

- ① 当該企業等との産学連携活動
- ② 当該企業等に対する業務委託あるいは高額（500 万円以上）の発注
- ③ 当該企業等との間の、年間総額 100 万円以上の個人的な利益関係（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等）
- ④ 当該企業等に対しての、学生（研究室員）等を就業させるため等の人間の関与
- ⑤ 当該企業等で、申請者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）の役員等への就任
- ⑥ 本研究対象である薬剤・機器について、作用として同等もしくは類似の薬剤・機器を販売している企業、又は市場において競合し得る薬剤・機器を販売している企業との間の産学連携活動

4.4.3 定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の対象期間

- ・申告対象期間は、今回申告の当該 1 年度とし、毎年 5 月末までに申告する。
- ・当該 1 年度とは、前年度を指す。

4.4.4 定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の方法

自己申告者は、申告書または申告システムにより利益相反申告を行う。

※★は、入力が無くても申告提出が可能となる項目。

(1) 申告システムにログイン

(2) 定期/随時自己申告をクリック

(3) 提出先を“大学 COI 管理委員会”を選択、「申告基本情報入力へ進む」をクリック

(4) 次の申告基本情報を入力

- ① 申告者連絡先：内線番号または PHS 番号を入力★
- ② 申告年度：標準で情報入力されているので、基本的に入力不要
- ③ 申告種別：定期または随時を選択 毎年 1 回目は定期を選択。変更申告の場合には随時を選択。
- ④ 備考：特記事項があれば記載。

- (5) 申告チェックシートにて「Ⅰ.産学連携活動・大学の立場での企業との利益関係による分野・研究室の収入について」、「Ⅱ.個人的な経済的利益について」を入力する。該当する事項が無ければ、各項目 No を選択し、ページ下部の「申告」をクリックし委員会へ提出する。

定期申告・随時申告 申告チェックシート回答項目

Ⅰ.産学連携活動・大学の立場での企業との利益関係による分野・研究室の収入について

※申告対象期間：今回申告の活動相手方企業等と当該1年度

1. 一企業から申告者が実質的に用途を決定し得る研究費・寄附金等の総額が、年間 200 万円を超えている。

※ 研究費・寄附金等とは、企業等から受け入れる共同研究（臨床研究）、受託研究、治験、学術指導、奨学寄附金、研究助成金、寄附研究部門等すべての合算金額（研究代表者のみ。）

※ 企業等とは、営利を目的とする機関のことで、公的機関から受け入れる研究費や寄附金等は除きます。企業等が関与する財団等は公的機関に含まれません。

※ 一企業から、研究費・寄附金以外に、年間合計 200 万円を超える金銭を受入れる場合を含む。

・企業名

※合計 200 万円を超える場合のみご記入ください。

※上記企業等と実施する活動内容に該当するものについて回答

※活動時間数の算出に当たっては、極端に時間数が多寡となることなく、受入金額等やエフォートの割合などを考慮し算出

※申告した活動内容を実施する時期又は期間（予定）を記入

※(1)～(5)、(7)はそれぞれの研究の研究代表者・講座代表者のみ申告

活動内容 ※実施予定時期は、終了日と年間の両方が入力された場合、年数が優先されます。

(1)共同研究の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・活動時間 時間/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）
- ・研究課題

(2)受託研究の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・活動時間 時間/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）
- ・研究課題

(3)奨学寄附金の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・受入年月日

(4)研究助成金の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・活動時間 時間/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(5) 寄附講座への寄附金の受入 ※講座の代表者のみ

- ・寄付金に人件費を含むか、含まないか
- ・受入れ金額 円/年間
- ・活動時間 時間/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

(6) 学術指導の受入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・活動時間 時間/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）
- ・内容

(7) その他（産学官連携活動において企業等からの受入があった。）

※技術移転による分野への配分がある場合はこちらに記入

- ・受入れ金額 円/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）
- ・内容

2. 寄附研究部門等に所属している。

- ・企業名

寄附研究部門等への所属

- ・給与の支給の有無
- ・活動時間 時間/年間
- ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

3. 企業から無償（ディスカウント含む）で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を受領する。※無償（ディスカウントを含む）であっても契約を締結しているものは除く。

- ・企業名
- ・無償あるいはディスカウントでの薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等受領の具体的な中身 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度

4. 企業から無償（ディスカウント含む）で役務を受領する。

※無償（ディスカウントを含む）であっても契約を締結しているものは除く。

- ・企業名
- ・無償あるいはディスカウントでの役務の受領の有無 の具体的な中身
※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度
※産学連携活動の研究契約に含まれる提供については申告の対象外
※契約を締結しているものは除く
※複数該当がある場合はすべて記載すること

5. 学生や研究室員等を企業へ就業させる等、人事に携わる。

- ・企業名
- ・本学学生の従事関与（インターンシップとして派遣した等を含む）の具体的な内容

※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度

6. 一企業に対し年間総額 500 万円以上の業務委託をする、あるいは一企業からの年間総額 500 万円以上の物品購入をする。

・企業名

年間総額 500 万円以上の業務委託・物品購入の選定関与

- ・業務委託（総額 500 万円以上の業務委託を行った）の有無
- ・物品購入（総額 500 万円以上の物品購入をした）の有無

II. 個人的な経済的利益について

7. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族が、一企業等から年間総額 100 万円以上の個人的な利益関係がある。

※個人的利益関係とは、講演・原稿・アドバイス・ロイヤリティ、その他、贈答・接遇、等による収入。ただし、国、地方公共団体、独立行政法人、大学・学校、および病院等の兼業による収入は除く。

・企業名

個人収入 ※今回申告の活動相手方企業等と当該年度（予定を含む）

申告者の個人収入の有無 有→収入の内訳を入力、無

※年間 100 万円以上の場合のみ記載

収入の内訳（該当をチェック、複数チェック可）：

- ① 原稿料の受入れ金額 円

※今回申告の活動相手方企業等と当該年度（予定を含む）

- ② 講演料の受入れ金額 円

- ③ 知的財産権に基づく収入（ロイヤリティ等）の受入れ金額 円

- ④ その他（アドバイス、贈答、接遇、旅費、役員報酬、給与、等による収入）の受入れ金額 円、内容（その内容を記載）

※技術移転による個人への配分がある場合はこちらに記入

家族の個人収入の有無 有→収入の内訳を入力、無

※年間 100 万円以上の場合のみ記載

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

収入の内訳（該当をチェック、複数チェック可）：

- ① 原稿料の受入れ金額 円

※今回申告の活動相手方企業等と当該年度（予定を含む）

- ② 講演料の受入れ金額 円

- ③ 知的財産権に基づく収入（ロイヤリティ等）の受入れ金額 円

- ④ その他（アドバイス、贈答、接遇、旅費、役員報酬、給与、等による収入）の受入れ金額 円、内容（その内容を記載）

※技術移転による個人への配分がある場合はこちらに記入

8. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族が、一企業等の役員等に就任している。

・企業名

役員等就任 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度

申告者の役員等就任の有無 有→次の内容を入力、無

※今回申告の活動相手方企業等と当該年度（予定を含む）、無償を含む。

- ・役職名
- ・内容（その内容を記載）
- ・兼業許可申請状況（該当をチェック）：
許可済、申請中、申請予定、その他（その内容を記載）

・受入金額 円

・活動時間/年間 時間

・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は研究期間年数）

※終了日と年間の両方が入力された場合、年間が優先されます

家族の役員等就任の有無 有→次の内容を入力、無

- ・役職名
- ・役職に就いた者（該当をチェック）：配偶者、一親等の者
- ・活動内容（その内容を記載）
- ・活動時間 時間/月

9. 申告者本人あるいは申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族が、株式保有・出資している。

※公開株：5%以上

未公開株：1株以上

新株予約権：1個以上

・企業名

株式保有・出資 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度

・申告者の株式保有の有無 公開株式、未公開株式、新株予約権

※上場株は全株式の5%以上、未上場株は1株以上、新株予約権は1個以上の場合

・申告者の出資の有無、出資をした日 年月日、金額 円、出資時期

・家族の株式保有の有無 公開株式、未公開株式、新株予約権

※上場株は全株式の5%以上、未上場株は1株以上、新株予約権は1個以上の場合

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

・家族の出資の有無、出資をした日 年月日、金額 円、出資時期

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

10. その他

・企業名

その他 ※今回申告の活動相手方企業等と当該1年度

【I. 産学連携活動・大学の立場での企業との利益関係による分野・研究室の収入について】

※例：寄付講座の親講座受入れはここに記載

・その他の産学連携活動・大学の立場での企業との利益関係

【II. 個人的な経済的利益について】

※例：企業等から融資・保証を受ける（ただし、銀行など金融機関の融資や保証は除く）。

※例：寄附研究部門を受け入れている場合（寄附研究部門の責任基本学科の責任者）

※例：当該企業に個人有特許をライセンスしており、その収入が100万円に満たない場合
(100万円以上の収入がある場合はQ7で申告)

・ 申告者のその他の内容

・ 家族のその他の内容

※家族：申告者と生計を同じにする配偶者および一親等の者

(6) 委員会の指示により、「添付資料」として、契約書、参加者リスト、交付申請書、そのほかの資料をアップロードする。

(7) 申告チェックシートに入力が完了したら、「申告」をクリックし委員会へ申告書を提出する。

4.4.5 定期申告・随時申告に係る変更申告

自己申告者は、当初自己申告の内容に変更があった場合は、申告システムにより利益相反申告を行う。

(1) 申告システムにログイン

(2) 申告一覧の「定期/随時 自己申告」から、当初自己申告の内容に変更があった定期申告の「表示」をクリックし、申告メニューから「変更申告」をクリック。

(3) 変更申告情報を入力

① 「変更点」に、変更の概要を記載

② 「変更前」に、変更前の情報を記載

③ 「変更後」に、変更後の情報を記載

④ 「変更理由」に、変更に至った理由を記載

(4) 基本情報、STEP2(様式1)などの各項目について変更後の情報を入力する。入力方法は、4.4.4 定期申告・随時申告に係る利益相反自己申告の方法に準じる。なお、申告基本情報の申告種別には「随時」を選択する。

4.5 委員会審査結果への対応

4.5.1 条件付き承認への対応

(1) 自己申告者は、委員会からの条件付き承認の勧告に対しては、委員会からの指示事項について回答または追加資料の提出をシステムにより行う。

(2) 委員会は、自己申告者からの回答および追加資料について審議する。審議の手順は、5.3 審査基準 (2)迅速審査によるものとする。

4.5.2 保留への対応

委員会から保留の勧告を受けた場合は、自己申告内容の変更または取り下げし新規に申告すること。

4.5.3 委員会審査結果に対する異議申し立て

(1) 委員会から受けた通知又は勧告に対し異議があるときは、通知を受けてから30日以内に学長に対して異議を申し立てることができる。

(2) 異議申し立ては申告システムを用い、次の手順で行うものとする。

① 申告者用メニューの申告一覧から、当該申告を表示し、「この申告書について、COI事務局に問い合わせ」により、委員会審査結果への異議を申し立てる。

- ② 申告書閲覧より、当該申告書に対する委員会について、COI事務局に問い合わせを選択する。
- ③ 異議の内容を入力し、COI事務局に問い合わせる。

5 委員会

5.1 委員会の構成

委員会の構成は、規程 第3条に定めるものとする。

- (1) COI管理委員会(以下「委員会」という。)を置く。
- (2) 委員会は、委員長、副委員長、委員若干名、外部委員1名をもって構成し、学長が委嘱する。
- (3) 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- (4) 委員会の事務局は、リサーチアドミニストレーションセンター(以下「RAセンター」という。)に置く。
- (5) 委員長は、必要に応じて、委員以外の専門家に調査・助言を求めることができる。
- (6) 委員会は、教職員等の利益相反に関する相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

5.2 委員会の審査業務

委員会の審査業務は、規程第6条に定めるものとする。

- (1) 学長は利益相反に関する審査を委員会に付託する。
- (2) 委員会は、提出された自己申告書に基づき利益相反について審査し、必要に応じてヒアリング又は審査に必要な資料の提出を要請できる。
- (3) 委員会は、自己申告者に審査結果を通知し、大学として適切に利益相反を管理することを目的に、必要に応じて勧告を行う。
- (4) 審査の対象となる研究課題に係る委員は、審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じ出席し、当該研究に係る利益相反に関する説明をすることはできるものとする。
- (5) 委員会は、審査結果の通知・勧告を学長に報告する。
- (6) 委員会は、申告者に対する審査結果の通知・勧告を申告システムで行うものとする。

5.3 審査基準

委員会審査の基準は次の通りとする。

(1) 審査不要

産学連携活動がない、基準以下の産学連携活動の場合は、審査を要しない。

(2) 迅速審査

次のいずれかについては、委員長または委員長と委員長が指名する委員による書類審査とする。

- ・ 基準以内の産学連携活動の場合
- ・ 委員会審査により条件付き承認となった自己申告について、委員会の指示事項が満たされている場合

(3) 委員会審査

基準を超える産学連携活動であり、勧告により自己申告者の対応が必要と考えられる事案とする。

審査基準早見表

		(1)審査不要	(2)迅速審査	(3)委員会審査
産学連携活動なし		産学連携活動がない場合		
産学連携活動 (一種類のみ)	研究費受領	200万円以下の受領	500万円未満の寄附金 契約に基づく受領	500万円以上の 寄附金
	個人収入	診療業務による収入 100万円未満（公的研究 費の場合は100万円以 下）の兼業収入	250万円未満の兼業収入	250万円以上の兼業 収入 役員兼業 ロイヤリティー収入 株式保有
	物品・ 役務受領	契約による 受領・割引購入	契約によらない受領・割引購入	
	人材派遣		学生や研究者等の就業	
	人材受入		共同研究契約による受入 人材派遣サービス利用 企業活動に無関係の受入	左記以外の受入
	購入等	500万円未満の購入	学内委員会による審議や 契約に基づく購入	左記以外の500万円 以上の購入
産学連携活動 (二種類以上)				複数種類の産学連携 活動が併存している 場合

*産学連携活動には、受託研究・共同研究のほか、寄附金の受入、企業からの学生・研究員の受入、研究活動にかかる物品・サービス等の購入および個人収入（兼業収入・ライセンス収入・株式等保有）を含む

5.3.1 審査不要の扱いについて

- (1) 産学連携活動が無い、あるいは利益相反管理基準未満の産学連携活動の場合、事務局の判断により利益相反行為が無いと判断し委員会審査を不要とする。
- (2) (1)の場合、承認の決定通知書を交付し、後日開催される委員会において報告するものとする。

5.3.2 迅速審査について

- (1) 利益相反管理基準以内の産学連携活動の場合、委員長または委員長および委員長が指名する委員による審査を行い、意見を述べる事ができる。迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は、後日開催される委員会において報告するものとする。
- (2) 迅速審査を担当する委員等は、審査の対象とする自己申告が、国の指針及び本手順書に照らして、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めることができる。
- (3) 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとする。

5.3.3 委員会審査について

- (1) 利益相反管理基準を超える重大な利益相反と考えられる自己申告は、委員会審査とする。
- (2) 委員会審査は、WEB 会議やメール会議など電子的な手段を用いて開催することを可能とする。

5.4 委員会の判断

委員会の判断は次の通りとする。

- (1)承認
- (2)条件付き承認
- (3)保留
- (4)承認することが適当でない。

5.5 委員会審査の手順

5.5.1 審査受付の手順

- (1) 事務局は、提出された申告について、必要情報および資料が添付されているか確認する。申告内容の記載および資料添付が不十分な場合は、ロックを解除し、申告者に差し戻す。
- (2) 提出された申告に問題がない場合、事務局は受理(受付操作)することとし、5-3 審査基準により審査を行う。
 - ① 審査不要
「審査結果登録へ進める」を選択する。
 - ② 迅速審査
「迅速審査へ進める」を選択する。
 - ③ 委員会審査
「委員会付議へ進める」を選択する。

5.5.2 審査不要の手順

申告が、5.3 審査基準(1)審査不要に該当する場合には次の手順とする。

- (1) 事務局は、審査結果登録により、「承認」する。
- (2) 決裁により、審査結果が登録されたことが申告システムから申告者に e メールで通知される。
- (3) 申告者は「審査結果通知書・勧告書」を申告システムで確認する。

5.5.3 迅速審査の手順

申告、5.3 審査基準(2)迅速審査に該当する場合には次の手順とする。

- (1) 事務局は、利益相反管理計画を作成し、委員会付議を実行する。
- (2) 事務局は、COI事務局用メニューの審査メニューの審査中を選択し、申告書閲覧の「迅速審査会議室」に「新しい質問意見」を入力し、質問対象となる委員に対して、申請に対する回答を依頼する。(eメール件名：迅速審査会議室回答依頼のお知らせ)
- (3) 回答依頼された委員は、申告書閲覧の「迅速審査会議室」に回答を入力する。
- (4) 事務局は委員の回答を確認し、未回答あるいは疑義のある場合には、委員に再び回答を依頼する。
- (5) 全委員から回答を得られた場合、事務局は当該申請を迅速審査終了にする。
- (6) 事務局は、審査結果を登録し決裁を行い、申告者に通知する。
- (7) 申告者は審査結果を確認する。

5.5.4 委員会審査の手順

申告が、5.3 審査基準(3)委員会審査に該当する場合には次の手順とする。

- (1) 事務局は、利益相反管理計画を作成し、委員会付議を実行する。
- (2) 事務局は、COI事務局用メニューの審査メニューの審査中を選択し、申告書閲覧の「審査会議室」に「新しい質問意見」を入力し、質問対象となる委員に対して、申請に対する回答を依頼する。
- (3) 回答依頼された委員は、申告書閲覧の「審査会議室」に回答を入力する。
- (4) 事務局は委員の回答を確認し、未回答あるいは疑義のある場合には、委員に再び回答を依頼する。
- (5) 全委員から回答を得られた場合、事務局は当該申請を審査終了にする。
- (6) 事務局は、審査結果を登録し決裁を行い、申告者に通知する。
- (7) 申告者は審査結果を確認する。

5.5.5 利益相反管理計画

「5.5.3 迅速審査の手順」及び「5.5.4.委員会審査の手順」で作成する利益相反管理計画のコメントは、「別添 利益相反管理計画および審査結果通知書・勧告書 コメント集」による。

5.6 利益相反申告者への勧告

委員会審査の結果、利益相反内容について自己申告者に対応を求める必要がある場合、審査結果通知書・勧告書により勧告を行う。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) 研究への参加形態の変更、例えば独立した者によるデータの集計及び解析
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄

5.7 委員会審査結果に対する異議申し立てについて

自己申告者から、委員会の通知又は勧告に対して異議申し立てを受けた場合は、次のとおり手続きする。

- (1) 委員会事務局は、異議の内容を確認し、委員会委員長に報告する。
- (2) 委員会委員長は、病院長に報告し、異議申し立てに適切に対応する。

5.8 守秘義務

委員会の守秘義務は、規程第10条に定めるものとする。

- (1) 委員会の構成員及び利益相反審査に関わる教職員等は、自己申告書に記載された内容及びそこで議論された事柄等について守秘義務を有し、外部へ漏らしてはならない。
- (2) 前項に定める守秘義務は、委員離任後及び離職後も同様の扱いとする。
- (3) 提出された自己申告書、委員会議事録、通知書や勧告の控え等の書類は、RAセンターにおいて、個人情報保護規程に沿って、部外者の目に触れぬよう厳重に保管する。
- (4) これらの資料の保管期間は原則として5年間とし、保管期間を過ぎた資料は個人情報の漏えいがないように処分する。

6. システム管理について

- (1) 申告システムの管理および維持にかかる予算は、RAセンターが担当する。
- (2) 申告システムは、各委員会が、共用する。
- (3) 申告システムの運用については、各委員会事務局が連携し担当する。必要な協議は倫理審査委員会連絡協議会によるものとする。

7. その他

本手順書に定める以外については、関連する法令や指針、学内規程規則に基づくものとする。

8. 付則

- (1) 本手順書は、委員会に諮った上で適宜改訂を行う。
- (2) 本手順書は、申告システムの運用に伴い作成され、2022年1月6日から施行する。

以上

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5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) 大学が設置する会議の構成員または委員会の委員
- 2) その他、学長が利益相反自己申告を行うよう指示をした者

② 公的研究費（厚労科研費・AMEDの代表または分担）

厚労科研費・AMED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、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。（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、申請後速やかに、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、利益相反申告システムを用いて、研究者全員の利益相反状況を申告し、事務局（統合研究機構事務部）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) 大学が設置する会議の構成員または委員会の委員 2) その他、学長が利益相反自己申告を行うよう指示をした者全研究者	最低年1回 (5月末まで)	申告システムから下図①
②厚労／ AMED	研究費交付を受けた研究者	交付決定時	申告システムから下図②
③生命・医学系指針に	研究責任者	倫理審査申請前	申告システムから下図③


基づく臨床研究	(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	申告システムから下図③
④臨床研究法に基づく臨床研究	研究責任者 研究分担者	審査申請時に必要	申告システムから 下図(左)④

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 

臨床研究法に基づく自己申告メニュー

臨床研究法に基づく自己申告  ④

COI管理計画作成中 

COI管理計画作成完了 

利用ガイド 

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
（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）（令和3年6月30日
一部改正）

I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

1 本指針の対象となる「利益相反（Conflict of Interest：COI）」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」（注1）の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」（以下「COI」という。）を中心に扱う。

COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

（注1）責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者（以下「研究者」という。）及び研究者が所属する機関（以下「所属機関」という。）を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、厚生労働科

学研究における COI が想定される経済的な利益関係がある場合には、COI 委員会等（IV3に規定する「COI 委員会等」をいう。）における検討の対象としなければならない。

III 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでも COI の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についての COI が問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。（注2）

（注2）米国における検討においても、特定の COI そのものが問題であることはまれであり、問題はむしろ COI への対応であって、ほとんどの場合、COI が明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。米国の有力大学においても COI への対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COI を適切に管理する必要があり、公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究における COI を管理するべきである。

COI の管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間の COI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）について、透明性の確保を基本として、研究咳化の論文発表や学会発表時に COI を開示する等、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。（注3）

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・ 研究をバイアスから保護すること。
- ・ ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・ 外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・ 法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・ 研究者は COI の管理に協力する責任があり、所属機関は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・ 客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要であることに十分留意すべきである。

(注3) 利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある(潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある)。)。なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」(平成27年1月16日厚生労働大臣官房厚生科学課長決定)で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)等の指針等を遵守することは当然である。

IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

1 所属機関の長及び研究者は、その行う研究の COI の管理に関する措置について、この指針及び臨床研究法(平成29年法律第16号)等の規定を遵守しなければならない。

2 所属機関における COI の管理に関する規定の策定

所属機関の長(以下「機関の長」という。)は、予め当該機関における COI の管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関の COI の管理に誠実に協力しなければならない。また、研究代表者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

3 COI 委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会(以下「COI 委員会」という。)を設置しなければならない。また、機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI 委員会又は機関の長からの委託を受けて COI に関する審査及び検討を行う委員会（以下「COI 委員会等」という。）には、当該機関の外部の者（注4）が委員として参加していなければならない。なお、COI 委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

（注4）例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

4 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金及び厚生労働行政推進調査事業費補助金（以下「厚生労働科学研究費補助金等」という。）の交付申請書提出時まで、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究に係る COI の審査について申し出なければならない。

なお、当該研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき当該研究に関する「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求める他、[1]企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、[2]産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないよう十分留意する必要がある。

5 COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

6 COI の管理

機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、例えば、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 3 月 2 日付け医政研発 0302 第 1 号医政局研究開発振興課長通知）において推奨する基準による方法又は次の(1)から(5)までに掲げる方法が考えられる。また、極めて重大な COI が存在する場合であって、これらの方法により解決が難しいと認められる場合には、当該研究への参加の取りやめや経済的な利益の放棄について検討を行うことも考えられる。

ただし、指導、管理の内容はこれらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) COI を生み出す関係の分離

7 厚生労働省等への報告

- (1) 機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金等の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切に COI の管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づく COI の管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

- (2) 厚生労働科学研究費補助金等取扱細則（平成 10 年 4 月 9 日厚科第 256 号厚生科学課長決定）の規定に基づき、研究代表者は、厚生労働科学研究の毎年度の成果報告において、「厚生労働科学研究費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」について研究分担者分を含めて提出する。

8 厚生労働省等からの指導

7 の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COI の管理に関して指導を行うことができる。

9 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COI に関係する書類を 5 年間保存しなければならない。

10 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI 委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI 委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

11 COIに関する説明責任

COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

V 厚生労働省による調査等

1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金等に係るCOIに関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供（COIに関する検討状況、COIの管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金等に係る研究活動におけるCOIに対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COIの管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

VI その他

1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期にCOI委員会を設置するように努めなければならない。原則として、厚生労働科学研究費補助金等の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、厚生労働科学研究費補助金等の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

2 指針の見直し

本指針は、各所属機関におけるCOI委員会等の活動状況、利益相反の状況等を踏まえ、適時にこの指針の規定について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

臨床研究法 利益相反管理基準（様式A）

利益相反管理基準（様式A）は、以下の内容とすること。

（1）研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。

① 規則第21条第1項第1号に規定する関与（研究に対する関与）として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容

ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供

ただし、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「対象薬剤製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。

エ 製薬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従事

② 規則第21条第1項第2号に規定する関与（研究者等個人に対する関与）として、次に掲げる関与（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）がある場合には、その内容

ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であつて、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に用途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）

イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属

ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。）

エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。

オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資

カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与

例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。

- (2) 本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第 32 条に基づき必要な契約を締結すること。
- (3) 研究責任医師（多施設共同研究にあつては、研究代表医師をいう。以下（3）において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に関与（（1）①の関与をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（様式E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与（（1）②の関与をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。
- その際、当該確認の結果、申告内容が（4）～（8）に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。
- (4) 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。
- ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。
 - ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。
 - ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。
 - ④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上）を保有している。
 - ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。
- (5) （4）の①～⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- (6) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、（4）の②～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- (7) 研究分担医師は、（4）の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
- (8) 研究責任医師は、対象薬剤製薬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が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。

利益相反管理関係資料リンク集(2022年10月28日時点)

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](#)
- ・ [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](#)

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](#)

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)

- ・ [マネジメント人材向け COI マニュアル](#)
- ・ [組織としての利益相反マネジメントマニュアル](#)

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](#)

別添 利益相反管理計画および審査結果通知書・勧告書 コメント集

1. 利益相反管理計画のコメント例

(埼玉医科大学 C01 管理委員会標準作業手順書 5.5.5 利益相反管理計画関連)

1-1 定型コメント (コメント①)

- ・ 本決定に関わる自己申告後に新たに利益相反自己申告が必要な事項が発生した場合あるいは利益相反事項に変更が生じた場合には、委員会に対して再度自己申告を行ってください。

1-2 経済的利害関係がある場合の共通コメント (コメント②)

- ・ 研究計画書に利益相反について正確に記載し、説明文書に明記するとともに、学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、利益相反状況を開示してください。

1-3 条件付承認の場合の共通コメント (コメント③)

- ・ 本研究の公正性について担保するための措置を講じた上で、その内容について、委員会へ報告してください。(具体的には、研究責任者・研究代表者・研究分担者の変更等)

1-4 臨床研究と関係ある企業との間に、産学連携活動が存在する場合

本研究に、企業等に在籍している者(本学が受け入れている研究員・社会人学生(博士研究員等含む)又は本学への出向者等含む)及び直近2年間在籍していた者の当該臨床研究への従事があり、企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析への関与が「有」の場合(様式1 Q5) (コメント④)

- ・ 企業等の研究者を被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究責任者は適切に研究の状況について管理し、バイアスが発生する可能性があるとの疑念を抱かれることのないよう、公正性に留意してください。

1-5 本研究が、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いており(様式1 Q1)、かつ臨床研究と関係ある企業との間に個人的利益が存在する場合

- ・ (コメントA) 奨学寄附金・寄附研究部門(給与有)の存在は、特に研究へのバイアス発生を指摘されやすいので、利益相反の開示と公表を徹底するとともに、研究の公正性に努めてください。
- ・ (コメントB) 個人として重大な利益相反が認められるので、データ管理、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事せず、利益相反の開示と公表を徹底するとともに、研究の公正性に努めてください。

2. 審査結果通知書・勧告書のコメント例（手順書 5.6 利益相反申告者への勧告関連）

2-1 定型コメント（コメント①） ※注意事項として全件に記載

- ・ 本決定に関わらず、学術雑誌・学会等において研究成果を発表する際には、出版社・学会等の規定に従い、当該研究成果に関わる利益相反状況を開示してください。なお、NP0 法人や財団との関係については、当該機関を実質的に支配している、又は当該機関へ資金提供を行っている企業との利害関係について開示してください。
- ・ 本決定に関わる自己申告後に新たに利益相反自己申告が必要な事項が発生した場合は、COI 管理委員会に対して再度自己申告を行ってください。
- ・ 今回の決定に不服がある場合における異議申し立ては、通知を受けた翌日から起算して 30 日以内に申し出てください。

2-2 経済的利害関係がある場合の共通コメント（コメント②）

- ・ 個人的利益を伴う活動については、本学就業規程を遵守の上、本学教職員としての責務を果たしていくよう対応してください。

2-3 条件付承認の場合の共通コメント（コメント③）

- ・ 本学における研究活動の公正性について担保するための措置を講じた上で、その内容について、委員会へ報告してください。

2-4 一企業との間に産学連携活動と個人的活動（兼業）とが存在する場合（ケース 1）

- ・ 産学連携活動の相手先企業で兼業を行っている場合には、大学（病院）の職務と当該企業の職務との切り分けが曖昧になる可能性が高まります。産学連携活動については必ず大学（病院）の立場で関与し、かつ、企業等における職務との切り分けを明確にするよう適正な管理を行って下さい。

2-5 一企業との間に一定額（500 万）を超える産学連携活動が存在する場合（ケース 2）

- ・ 一企業との産学連携活動の規模が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。当該企業の利益を優先することなく、当該研究が科学的に公正な内容となるように留意し、研究成果公表時には COI 開示を徹底ください。

2-6 一企業との間に一定額（250 万）を超える個人活動（兼業活動）が存在する場合（ケース 3①）

- ・ 一企業に対する兼業活動が複数存在、あるいは個人活動に伴う収入が大きい場合には、当該企業との間に利害関係が存在し、利益相反による弊害発生が懸念される状況にあるといえます。活動時間の観点からも、責務相反による弊害発生（個人的な活動を優先し、本務を怠っているのではないかという懸念）も懸念される状況にあります。個人的利益を伴う活動については、兼業制度を遵守の上、従事時間、従事場所な

どについて、外部から問題提起された場合に説明責任が果たせるように、記録をつけるなど対応を行ってください。

2-7 一企業との間に一定額（200万）を超える個人活動（兼業活動）が存在する場合（ケース3②）

- ・本研究への公正性確保の観点から、企業からの経済的利益については、個人的な利益としてではなく、産学連携活動として受け入れてください。

2-8 同一企業との間に複数の産学連携活動又は複数の個人的活動（兼業）が存在する場合（ケース4）

- ・同一企業との間に複数の利益関係が存在する場合には、利益相反発生の懸念が指摘されやすい事を十分留意し、研究活動の実施及び研究成果の公表の際には当該企業からのバイアスを受けることなく、科学的に公正な内容とするよう留意してください。

2-9 社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加（企業の人材が学生の立場で当該企業との産学連携研究に参加するとき）（ケース5①）

- ・当該学生の当該研究に参加する立場及び条件について、企業と確認をした上で、契約に明確に定めることが必要です。また当該学生が、大学と企業との間の契約に基づいた行動を行うように留意してください。当該契約書の写しについては、COI管理委員会に提出してください。

2-10 社会人大学院生・社会人研究生の産学連携研究への参加（企業の人材が学生の立場で別の企業の産学連携研究に参加するとき）（ケース5②）

- ・産学連携研究を実施する企業に、企業所属の学生が研究に参加することについて伝え、了解を得た上で研究を開始してください。当該学生が産学連携研究に参加する際には、当該産学連携に伴う契約条件を遵守するように留意してください。

2-11 企業研究員の受入等（ケース6）

- ・企業から研究員を受け入れる場合には、本学所定の手続きが必要となります。また企業研究員が大学の立場で実施する各種活動については、学内規則及び契約を遵守するように留意してください。※企業研究員の受入とは、共同研究員、派遣研究員、職員として受け入れることを含みます。

2-12 購買行為・業務委託について（利害関係を有する企業の場合）（ケース7①）

- ・利害関係を有する企業（産学連携活動が存在、個人的利益が存在）からの購買行為、当該企業への業務委託に関与する際、取引の必要性を十分吟味し、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性に十分留意して契約を行ってください。

2-13 購買行為・業務委託について（利害関係を有する企業ではない場合）（ケース7②）

- ・ 当該購買行為、業務委託行為について、取引の必要性、契約手続の透明性、公正性、取引条件の適正性について、COI 管理委員会へ報告を行ってください。

2-14 株式保有（ケース 8）

- ・ 株式保有している企業の利益を優先することなく、科学的に公正な内容となるように留意してください。また、大学における研究活動で得た成果や情報を用いて、インサイダー取引や自己の利益や他者の利益を図ることのないように留意してください。

2-15 企業の役員への就任（ベンチャー含）（ケース 9）

- ・ 企業の役員に就任している場合、当該企業に経営に深く関与していることから、大学における活動に対し、利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるといえます。研究公正性確保の観点から、バイアス発生なく公正に研究活動を進める必要があります。COI 管理委員会からの要請があった場合、状況確認（COI モニタリング）を受けるようにしてください。

2-16 個人有の知的財産に伴う収入（ライセンス等）について （個人有の知的財産の場合）（ケース 10）

- ・ 個人有の知的財産について企業に対してライセンス等を実施している場合、当該企業との間に利益相反の弊害発生の可能性が高い状況にあるといえます。研究公正性確保の観点から、バイアス発生なく公正に研究活動を進める必要があります。COI 管理委員会からの要請があった場合、状況確認（COI モニタリング）を受けるようにしてください。

2-17 企業等の研究成果等のプロモーション利用（ケース 11）

- ・ 企業側が、当該研究の成果や当該研究のデータ（臨床データ含）を営業に関連する活動（プロモーション等）に使用する場合には、査読のあるジャーナル等に掲載された論文のみを用いることを依頼してください。

2-18 財団・NPO 法人との COI について（ケース 12）

- ・ 本研究の論文投稿又は公表に際しては、当該研究に関する企業との利害関係（NPO 法人を実質的に支配している、又は NPO 法人に資金の提供を行っている企業との利害関係）について公開してください。

2-19 契約について（契約のない産学連携活動）（ケース 13①）

- ・ 企業からの資金（物品又は役務）の受領について、契約を締結してください。

2-20 契約について（奨学寄附金による資金受入）（ケース 13②）

- ・ 現在奨学寄附金として受け入れている企業からの資金について、他の産学連携活動にバイアス発生 の指摘が生じる可能性があるため、契約関係に基づいた資金の受入に変

更することを推奨します。企業との契約交渉等についてはリサーチアドミニストレーションセンター産学官連携担当へ相談してください。