

埼玉医科大学 COI 管理委員会 標準業務手順書

第 1.6 版（令和 6 年 12 月 19 日）

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	7
4.2	医学研究等・臨床研究に係る利益相反	8
4.2.1	対象となる研究	8
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	8
4.2.3	医学研究等・臨床研究に係る利益相反管理の基準	8
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	8
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	9
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	12
4.3	臨床研究法に基づく自己申告	14
4.3.1	対象となる研究	14
4.3.2	臨床研究法に係る利益相反自己申告の対象者	14
4.3.3	臨床研究法に係る利益相反管理の基準	14
4.3.4	臨床研究法に係る利益相反自己申告の対象期間	14
4.3.5	臨床研究法に係る利益相反自己申告の方法	14
4.3.6	臨床研究法に係る利益相反自己申告の変更申告	14
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	15
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	15
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	15
4.4.5	定期申告・随時申告に係る変更申告	19
4.5	委員会審査結果への対応	20

4.5.1	条件付き承認への対応	20
4.5.2	保留への対応	20
4.5.3	委員会審査結果に対する異議申し立て	20
5	委員会	21
5.1	委員会の構成	21
5.2	委員会の審査業務	21
5.3	審査基準	21
5.3.1	審査不要の扱いについて	22
5.3.2	迅速審査について	22
5.3.3	委員会審査について	23
5.4	委員会の判断	23
5.5	委員会審査の手順	23
5.5.1	審査受付の手順	23
5.5.2	審査不要の手順	23
5.5.3	迅速審査の手順	23
5.5.4	委員会審査の手順	24
5.5.5	利益相反管理計画	24
5.6	利益相反申告者への勧告	24
5.7	委員会審査結果に対する異議申し立てについて	24
5.8	守秘義務	25
6.	システム管理について	25
7.	その他	25
8.	付則	25
9.	改訂履歴	25

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 C0I 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) 「本学等」とは、法人の設置する大学等をいう。
- (3) 「病院」とは、法人の設置する病院をいう。
- (4) 「各 C0I 委員会」とは、大学 C0I 管理委員会、大学病院 C0I 管理委員会、総合医療センターC0I 管理委員会、国際医療センターC0I 管理委員会を総称していう。
- (5) 「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。
- (6) 「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。
- (7) 「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。
- (8) 「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。
- (9) 「企業等」とは、営利を目的とする外部機関のみならず、企業によって設立された財団を含む。具体的には、製薬企業・医療機器メーカー等のほか、非上場企業、経済的な利益関係が生じる企業、財団法人、NPO 法人、任意団体等が挙げられる。
- (10) 「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。
- (11) 「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 運営責任者、診療部長その他の本学等又は各病院における研究費の執行について権限が付与されている者
- ④ 本学等又は各病院に設置された特定の委員会（審査業務、人事等に関するもの及び研究費の配分について審査決定するもの）の委員
- ⑤ 病院において使用する薬剤、物品等について委員会に申請する立場にある者
- ⑥ 産学官連携活動又は知的財産権に係る外部機関との経済的な利益関係を有する者
- ⑦ 本人、配偶者又は生計を一にする一親等の者（父母及び子）が、企業等の代表者又は役員に就いている者
- ⑧ 企業等に兼業している常勤の教職員等

※⑥～⑧の関係先は、国内外を問わないため留意すること。

(3) (2) ④に該当する委員会は次のとおり。

- ① 大学（教員代表者会議、保健医療学部教授会、毛呂山キャンパス整備委員会、COI 管理委員会、中央倫理審査委員会、倫理審査委員会、臨床研究審査委員会、特許当委員会、動物実験委員会、病原性微生物等管理委員会、組換え DNA 実験安全委員会、医学部地域医療奨学金運営委員会、リサーチアドミニストレーションセンター運営会議、寄附研究部門設置委員会、中央研究施設運営委員会、グラント選考委員会、医療人育成支援センター運営会議、医学研究センター運営会議、大学院医学研究科委員会、医学研究科博士課程運営委員会、医学研究科修士課程運営委員会、大学院看護学研究科委員会、研究医養成プログラム運営委員会、研究活動並びに公的研究費等の適正化推進委員会、埼玉県地域卒医学生奨学金運営委員会）
- ② 大学病院（薬事委員会、医療材料委員会、治験審査委員会、病院 IRB、COI 管理委員会、医療機器治験委員会、高難度新規医療技術等評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、製造販売後調査臨床試験審査委員会、医療機器製造販売後調査臨床試験審査委員会、病院ボード会議）
- ③ 総合医療センター（薬事委員会、治験審査委員会、COI 管理委員会、医療材料委員会、研究倫理委員会、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等評価委員会、運営会議）
- ④ 国際医療センター（薬事委員会、治験 IRB、臨床研究 IRB、COI 管理委員会、医療機器治験 IRB、医療材料委員会、経営推進会議）

(4) (2) ⑥とは、例えば埼玉医科大学以外との機関の間で、次の利益を受け取る関係を持つ者をいう。

- ① 産学官連携活動に係る受入れ（受託研究技術研修、客員研究員・ポスドクターフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）
- ② 株式等（一定以上の株式※、株式買い入れ選択権（ストックオプション）等）
※一定以上の株式とは…公開株式：5%以上、未公開株式：1 株以上、新株予約権：1 個以上
- ③ 知的所有権（特許、著作権および当該権利からのロイヤリティ等）

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) 日本医療研究開発機構(AMED)委託研究開発費の研究開発代表者および研究開発分担者
- (2) 厚生労働科学研究費の交付決定を受けた研究代表者および研究分担者
- (3) こども家庭科学研究費の交付決定を受けた研究代表者および研究分担者

※ 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や産学連携活動があ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、企業等から無償あるいはディスカウントでの受領
 - ③ 企業等から無償（ディスカウントを含む）での役務の受領（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な機材等（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) 「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、こども家庭科学研究費）

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 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

※申告対象期間：今回申告の活動相手方企業等と当該1年度と前年度の2年間

【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）だけでは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。

※対象となる企業を追加

・企業名を入力

・薬剤・機器等の名称を入力

2. 本研究課題と同一又は類似する研究テーマに関する共同研究等を企業等と実施している。

※「共同研究等」とは、臨床研究、受託研究、治験、学術指導、寄附講座等

※対象となる企業を追加

・企業名を入力

共同研究等

- ・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

- ・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（業務委託を含む）。

※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

- ・（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

- ・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。

※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

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、年間が優先される

(1) 共同研究の受入

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

(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（又は実施期間年数）

- (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（又は実施期間年数）
- (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（又は実施期間年数）
- (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（又は実施期間年数）
- (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（又は実施期間年数）
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（又は実施期間年数）
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記入。
 - 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記入。
 - 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（又は実施期間年数）
 - 家族の役員等就任
 - ・役員等就任の有無
 - ・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。

※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

申告者の株式等保有

・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

・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

・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、寄附講座の親講座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

(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見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・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 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。

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
Q 1.	本研究は、企業等が製造販売をし、又はしようとする製品を研究として用いるか？あるいは、企業等が製品・サービス等の開発・事業化等を目指すものか？ ※対象となる企業を追加 ・ 企業名、本研究対象の製品等の名称を入力 ・ 企業の種別を選択：企業 ・ 企業以外（NPO 法人等）
Q 2.	本研究は、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“企業等”について申告してください。 ※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） ・ 研究費の受入形態（いずれかをチェック） ・ 共同研究(臨床研究) ・ 研究助成金 ・ 受託研究 ・ 過去に受入れた寄附金 ・ 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） ・ 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/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） ・ 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： 記載、未記載（いずれかをチェック） ・ 被験者用説明文書での COI 開示： 記載、未記載（いずれかをチェック）
Q 3.	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： 記載、未記載（いずれかをチェック） ・ 被験者用説明文書での COI 開示： 記載、未記載（いずれかをチェック）
Q 4.	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： 記載、未記載（いずれかをチェック）
- ・被験者用説明文書での COI 開示： 記載、未記載（いずれかをチェック）

Q 5. 本研究に、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従事があるか？有りの場合、対象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）
- ・企業等の在籍者の従事の内容（その内容を記載）
- ・対象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： 記載、未記載（いずれかをチェック）
- ・被験者用説明文書での COI 開示： 記載、未記載（いずれかをチェック）

(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。

※本研究対象製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. 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. 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. 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

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

- ・ 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. 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. 企業等の株式を保有しているか？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、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
今年度 はい→ 次のいずれかをチェック／いいえ	はい→ その他の関与（その内容を記入）／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

- (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願ひ」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 C0I 記載確認」を行う。
 - ① 申告者用メニューの「各書類への C0I 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 C0I の記載確認 URL」をクリック
 - ② 各書類への C0I 記載確認が必要な申告一覧が表示される。
 - ③ 「各書類への C0I 記載確認」をクリックし、研究計画書への C0I 記載および説明文書での C0I 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見なされることがないように実施する。

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 運営責任者、診療部長その他の本学等又は各病院における研究費の執行について権限が付与されている者
- ② 本学等又は各病院に設置された特定の委員会（審査業務、人事等に関するもの及び研究費の配分について審査決定するもの）の委員
- ③ 病院において使用する薬剤、物品等について委員会に申請する立場にある者
- ④ 産学官連携活動又は知的財産権に係る外部機関との経済的な利益関係を有する者
- ⑤ 本人、配偶者又は生計を一にする一親等の者（父母及び子）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

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) 企業等との大学の立場での利益関係

- ① 企業等との産学官連携活動
- ② 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
- ③ 薬剤・機器等または機材、試料、物品、施設等について、企業等から無償あるいはディスカウントでの受領
- ④ 企業等から無償（ディスカウントを含む）での役務の受領（業務委託を含む）。
- ⑤ 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事への関与
- ⑥ 企業等に対する業務委託あるいは高額の機材等（500 万円以上）の発注

(2) 企業等との個人的な経済的利益関係

- ① 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）の一企業等との間の、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）
- ② 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）の役員等への就任
- ③ 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）の株式の保有又は出資

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 3 月末までに申告する。
- ・ 当該 1 年度とは、当年度を指す。

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) 「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。

※ 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く。企業等が関与する財団等は公的機関に含まれない。

※ 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。

・企業名を入力

※合計 200 万円を超える場合のみ記入

※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、年間が優先される

(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（又は実施期間年数）
- ・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（又は実施期間年数）
- ・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（又は実施期間年数）

- (5) 寄附講座への寄附金の受入 ※講座の代表者のみ
 - ・寄附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（又は実施期間年数）
- (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（又は実施期間年数）
 - ・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る。）
 - ※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
 - ・活動時間 時間/年間
 - ・実施予定時期 開始年月日～終了年月日（又は実施期間年数）
 - ・内容
- 2. 寄附研究部門等に所属している。
 - ・企業名を入力
 - 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（又は実施期間年数）
- 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。
 - ・企業名を入力
 - ・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
- 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。
 - ・企業名を入力
 - ・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
 - ※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。
 - ・企業名を入力
 - ・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）の具体的内容
- 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。
 - ・企業名を入力
 - 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

※申告対象期間：今回申告の活動相手方企業等と当該年度（予定を含む）

※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. 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。

- ・企業名を入力

個人収入

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
- 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

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
- 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。

※役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者、等の代表権限を有する者、監査役

・企業名を入力

役員等就任

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（又は実施期間年数）
※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

※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

・企業名を入力

株式保有・出資

- ・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
- ・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
- ・家族の出資の有無、出資をした日 年月日、金額 円、出資時期

10. その他

・企業名を入力

その他

【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：寄附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

(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、その他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		○		
産学連携活動あり (右記いずれか一種類のみ)	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
産学連携活動あり (上記いずれか二種類以上*)			原則委員会審査*	

*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

*二種類以上の産学連携活動がある場合とは、複数種類の産学連携活動が併存していることを指す

*原則は委員会審査とするが、委員長の判断により迅速審査を行うことも可能とする

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出来る。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、C01 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、申告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、事務局は当該申告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、C0I 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、申告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、事務局は当該申告を審査終了にする。
- (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。

9. 改訂履歴

- 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日改訂
- 第1.2版 令和4年7月4日改訂
- 第1.3版 令和4年10月28日改訂
- 第1.4版 令和5年8月7日改訂
- 第1.5版 令和6年4月1日改訂
- 第1.6版 令和6年12月19日改訂

以上