

倫理審査申請に関する利益相反事項開示書【記載例】

慶應義塾大学医学部長 殿

慶應義塾大学病院長 殿

以下の通り開示します。

(西暦)20XX年 XX月 XX日

研究責任者: 慶應 太郎 (署名押印)

所属(職名): ××学教室 専任講師

受付番号: 20〇〇-〇〇〇-〇

(該当するものに■)

申請課題名 〇〇〇〇に関する臨床研究			
(1)	申請課題について 実施グループ*1または本学*2は、構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部*3から本課題の実施に対して何らかの金銭的支援または非金銭的支援*4を受けており(または今後受ける予定があり)、かつその中で本課題における利益相反事項(COI)*5として開示するものはありますか? 【金額や内容を問いません】	<input checked="" type="checkbox"/> はい (別紙に詳記)	<input type="checkbox"/> いいえ
(2)	申請課題に関わる、その他の関係について 実施グループと外部の間の、過去3年度以内の本課題に直接関係しない金銭的関係または非金銭的関係のうち、本課題における利益相反事項(COI)として開示するものはありますか?	<input checked="" type="checkbox"/> はい (別紙に詳記)	<input type="checkbox"/> いいえ
(3)	知的財産権(特許権)について 実施グループの中で、広義において本課題に関係する特許権*6を保有している方はいますか?	<input checked="" type="checkbox"/> はい (別紙に詳記)	<input type="checkbox"/> いいえ
(4)	【臨床研究の場合】 インフォームドコンセント(IC)の説明文書への記載について 説明文書内に利益相反事項の記載はありますか?	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (Web 申請の場合を除き、説明文書を添付)	<input type="checkbox"/> 無

1. 当該研究グループ内あるいは共同研究者に慶應義塾の他の学部の研究者が参加していますか

はい いいえ

(※) 本項目が「はい」となる場合は病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局へご連絡ください。

* 本申請課題について、評価対象となる医薬品、医療機器、体外診断薬等があり、さらに次の(A)か(B)の少なくとも一方に該当する場合は、次頁にて個別研究COI担当者を推薦すること。

- (A) 本申請課題の利益相反事項について、「(1)申請課題について」が「■はい」となり、別紙に記載の具体的支援内容に研究資金で200万円、個人的フィーで100万円のいずれかを超えるものがある
- (B) 本申請課題の利益相反事項について、「(2)申請課題に関わる、その他の関係について」が「■はい」となり、別紙に記載の過去3年間の具体的支援内容に研究資金で200万円(1社あたりの年間額)、個人的フィーで100万円(1社あたりの年間額)のいずれかを超えるものがある

2. 個別研究COI担当者*7に次の者を推薦いたします。

教職員番号: ○○○○○○ 所属: ××学教室 個別研究 COI 担当者: 山田 太郎

(個別研究 COI 担当者が特任教員の場合には資金元が本研究と関わりのないことをご確認下さい)

個別研究 COI 担当者を推薦する場合、下記の該当する項目にチェックを入れること。

なお、個別研究 COI 担当者がその責務を負えなくなる場合は、予め(概ね2ヶ月前までに)

病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局へ申し出ることとする。

(下記の3項目を満たす者が対象)

- 当該研究グループに属していない。
- 当該研究(臨床試験、治験を含む)の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断ができる。
- 実施する研究を理解している。

その他の理由

()

*本書を印刷して個別研究 COI 担当者より下記について、チェック、記載、押印を頂くこと。

3. 個別研究 COI 担当者に関する利益相反事項開示について

① 資金等提供者との関わりについて

本課題に関わり、過去1年間に何らかの金銭的支援、非金銭的支援を受けたことや、今後1年以内に受ける予定はありますか。(金額や内容は問いません)

はい いいえ

*「はい」の場合はその時期、支援内容(資金等提供者(団体名など)、資金の種別、金額等)を記載すること。

()

② 知的財産権(特許権)について

広義において本課題に関係する特許権を保有していますか。

はい いいえ

(西暦) 20XX 年 XX 月 XX 日
 個別研究 COI 担当者: 山田 太郎 (署名・押印)
 所属(職名): ××学教室 助教

【以下は修正申請時のみ記載】

前回倫理審査承認時の開示内容より、

<input type="checkbox"/>	変更なし → <u>前ページ、本ページのみ記載し提出すること</u> (注) 個別研究 COI 担当者を設定する場合は開示書別紙も作成・提出すること。
<input checked="" type="checkbox"/>	変更あり → <u>前ページ、本ページおよび別紙(次ページ以降)</u> を記載し提出すること (注) 今回の変更箇所は下線を付すなどにより明示すること。
	<p>主な変更箇所(削除事項を含む):</p> <p>資金元が変更になるため、追加記載した。 分担者に変更があるため。</p>

本開示書は病院臨床研究利益相反マネジメント委員会内で厳重に保管いたします。

倫理審査申請に関する利益相反事項開示書(別紙)

本開示書は、「(1)申請課題について」「(2)申請課題に関わる、その他の関係について」「(3)知的財産権(特許権)について」のうちどれかに「はい」とした支援先(研究責任者、分担者等)ごとに作成して下さい。

申請課題名	〇〇〇〇に関する臨床研究
受付番号	2000-000-0
研究責任者名	慶應 太郎
所属(職名)	××学教室 専任講師

<例 1-1：研究資金(委受託研究、共同研究)>

(1) 申請課題について

本課題の実施に対する外部からの金銭的・非金銭的支援で、利益相反事項として開示する。なお構想段階から成果公表までのいずれかの時点で受ける支援を総て記載すること。

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を増やし1件ごとに記載すること)

支援先①: 研究責任者 実務責任者(氏名〇〇 〇〇) 分担者(氏名〇〇 〇〇)
 共同研究機関(機関名) 共同研究者(氏名〇〇 〇〇) その他()

支援先②: 本人 生計を一にする配偶者及び一親等の者

支援元: (〇〇製薬株式会社)

種別: 研究資金*8 個人的フィー*9 便益提供(非金銭的支援) その他()

当てはまる収入にチェックして下さい

(研究資金) 年間200万円超える 年間200万円以下

(個人的フィー) 年間100万円超える 年間100万円以下

研究資金は200万円を超える場合、個人的フィーの収入は100万円を超える場合、金額を記載して下さい。

研究資金(2,500,000 円) 個人的フィー (円)

内容: (本研究で用いる試験薬の製造販売元である上記企業と、本研究の実施に関する委受託契約
 / 共同研究契約を締結し、研究資金の提供を受けるものである。)

該当理由: (本研究の実施に対する直接的な支援であるため。)

対策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

本研究の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はない。

【研究実施計画から成果公表までの対策】

- **〈契約上の規制〉** 本学(本研究の実施主体)と上記企業との間の契約(XXXX年XX月XX日締結予定/締結済)において、研究実施計画(プロトコル)の作成から成果公表(論文投稿、学会発表など)に至るまで、研究の実務に一切関与しないことを確認済みである。
- **〈研究実施グループ等からの除外〉** 本研究実施グループおよび研究支援者について、上記企業関係者および上記企業に関するCOIを有する者を除外している。
- **〈評価者とデータ管理者の分離〉** データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。
- **〈モニタリング・監査〉** 研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

- 上記以外の対策

()

<例 1-2 : 研究資金 (指定寄付金) >

(1) 申請課題について

本課題の実施に対する外部からの金銭的・非金銭的支援で、利益相反事項として開示する。なお構想段階から成果公表までのいずれかの時点で受ける支援を総て記載すること。

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を増やし1件ごとに記載すること)

支援先①: ■ 研究責任者 □ 実務責任者(氏名○○ ○○) ■ 分担者(氏名○○ ○○)

□ 共同研究機関(機関名) □ 共同研究者(氏名○○ ○○) □ その他()

支援先②: ■ 本人 □ 生計を一にする配偶者及び一親等の者

支援元: (○○製薬株式会社)

種 別: ■ 研究資金*8 □ 個人的フィー*9 □ 便益提供(非金銭的支援) □ その他()

当てはまる収入にチェックして下さい

(研究資金) ■ 年間200万円超える □ 年間200万円以下

(個人的フィー) □ 年間100万円超える □ 年間100万円以下

研究資金は200万円を超える場合、個人的フィーの収入は100万円を超える場合、金額を記載して下さい。

研究資金(2,500,000 円) 個人的フィー (円)

内 容: (本研究で用いる試験薬の製造販売元である上記企業より、本研究の実施に用途を指定された指定寄付金を受けている。)

該当理由: (本研究の実施に対する直接的な支援であるため。)

対 策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

- 本研究の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はない。

【研究実施計画から成果公表までの対策】

- **〈契約上の規制〉** 本学(本研究の実施主体)と上記企業との間の契約(○年○月○日締結)において、研究実施計画(プロトコル)の作成から成果公表(論文投稿、学会発表など)に至るまで、研究の実務に一切関与しないことを確認済みである。

- **〈研究実施グループ等からの除外〉**本研究実施グループおよび研究支援者について、上記企業関係者および上記企業に関するCOIを有する者を除外している。
- **〈評価者とデータ管理者の分離〉**データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。
- **〈モニタリング・監査〉**研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

- 上記以外の対策

()

<例 1-3：便益提供（非金銭的支援）>

(1) 申請課題について

本課題の実施に対する外部からの金銭的・非金銭的支援で、利益相反事項として開示する。なお構想段階から成果公表までのいずれかの時点で受ける支援を総て記載すること。

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を増やし1件ごとに記載すること)

支援先①: ■研究責任者 実務責任者(氏名〇〇 〇〇) 分担者(氏名〇〇 〇〇)

共同研究機関(機関名) 共同研究者(氏名〇〇 〇〇) その他()

支援先②: ■本人 生計を一にする配偶者及び一親等の者

支援元: (〇〇製薬株式会社)

種別: 研究資金^{*8} 個人的フィー^{*9} ■便益提供(非金銭的支援) その他()

当てはまる収入にチェックして下さい

(研究資金) ■年間200万円超える 年間200万円以下 ←(注)便益の評価額(概算で可)を

(個人的フィー) 年間100万円超える 年間100万円以下 チェックしてください。

研究資金は200万円を超える場合、個人的フィーの収入は100万円を超える場合、金額を記載して下さい。

研究資金(2,500,000 円) 個人的フィー (円)

内容: (本研究で用いる試験薬の製造販売元である上記企業より、本研究の実施に関して試験薬そのものを無償提供される。)

該当理由: (本研究の実施に対する直接的な支援であるため。)

対策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

- 本研究の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はない。

【研究実施計画から成果公表までの対策】

- **〈契約上の規制〉** 本学(本研究の実施主体)と上記企業との間の契約(〇年〇月〇日締結)において、研究実施計画(プロトコル)の作成から成果公表(論文投稿、学会発表など)に至るまで、研究の実務に一切関与しないことを確認済みである。
- **〈研究実施グループ等からの除外〉** 本研究実施グループおよび研究支援者について、上記企業関係者および上記企業に関するCOIを有する者を除外している。

■ **〈評価者とデータ管理者の分離〉**データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。

■ **〈モニタリング・監査〉**研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

上記以外の対策

()

<例 2-1：研究資金（委受託研究、共同研究）>

(2) 申請課題に関連する、その他の関係について

本課題に直接関係しない過去3年度の外部との金銭的・非金銭的關係で利益相反事項として開示するもの。

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を1件ごとに記載のこと)

関係先①: ■研究責任者 ■実務責任者(氏名○○ ○○) ■分担者(氏名○○ ○○)

共同研究機関(機関名) 共同研究者(氏名○○ ○○) その他()

関係先②: ■本人 生計を一にする配偶者及び一親等の者

資金等提供者: (○○○○製薬株式会社)

種別: ■研究資金*8 個人的フィー*9 便益提供(非金銭的支援)

その他()

当てはまる収入にチェックして下さい

(研究資金) ■年間200万円超える 年間200万円以下

(個人的フィー) 年間100万円超える 年間100万円以下

研究資金は200万円を超える場合、個人的フィーは100万円を超える場合、金額を記載して下さい。

研究資金(3,000,000 円) 個人的フィー () 円)

内容: (本研究で用いる試験薬の製造販売元である上記企業より、本研究とは直接関連しない委受託研究契約／共同研究契約を締結し、資金の提供を受けている。)

該当理由: (本研究に直接関係しないが、過去3年以内の資金提供に該当するため。)

対策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

本研究の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はない。

【研究実施から成果報告までの対策】

■ **〈契約上の規制〉**本学(本研究の実施主体)と上記企業との間の契約(○年○月○日締結)において、研究実施計画(プロトコル)の作成から成果公表(論文投稿、学会発表など)に至るまで、研究の実務に一切関与しないことを確認済みである。

■ 実務責任者および分担者は単独で同意取得、被験者登録データの収集・管理・解析、研究成果公表等を行わない計画である。

■ **〈研究実施グループ等からの除外〉**本研究実施グループおよび研究支援者について、上記企業関係者および上記企業に関するCOIを有する者を除外している。

- **〈評価者とデータ管理者の分離〉**データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。
- **〈モニタリング・監査〉**研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

- 上記以外の対策

()

<例 2-2：個人的フィー（コンサルタント契約）>

(2) 申請課題に関連する、その他の関係について

本課題に直接関係しない過去3年度の外部との金銭的・非金銭的關係で利益相反事項として開示するもの。

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を1件ごとに記載のこと)

関係先①: 研究責任者 実務責任者(氏名〇〇 〇〇) 分担者(氏名〇〇 〇〇)

共同研究機関(機関名) 共同研究者(氏名〇〇 〇〇) その他()

関係先②: 本人 生計を一にする配偶者及び一親等の者

資金等提供者: (〇〇〇〇工業株式会社)

種別: 研究資金*8 個人的フィー*9 便益提供(非金銭的支援)

その他()

当てはまる収入にチェックして下さい

(研究資金) 年間200万円超える 年間200万円以下

(個人的フィー) 年間100万円超える 年間100万円以下

研究資金は200万円を超える場合、個人的フィーは100万円を超える場合、金額を記載して下さい。

研究資金(円) 個人的フィー (円)

内 容: (**本研究で評価対象とする医療機器の製造販売元である上記企業の医学的専門家アドバイザーとして不定期にコンサルテーションを行っている。**)

該当理由: (**本研究に直接関係しないが、過去3年以内の個人的フィーの受領に該当するため。**)

対 策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

- 本研究の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はない。

【研究実施から成果報告までの対策】

- 〈契約上の規制〉**本学(本研究の実施主体)と上記企業との間の契約(〇年〇月〇日締結)において、研究実施計画(プロトコル)の作成から成果公表(論文投稿、学会発表など)に至るまで、研究の実務に一切関与しないことを確認済みである。
- 実務責任者および分担者は単独で同意取得、被験者登録データの収集・管理・解析、研究成果公表等を行わない計画である。
- 〈研究実施グループ等からの除外〉**本研究実施グループおよび研究支援者について、上記企業関係者および上記企業に関するCOIを有する者を除外している。

- **〈評価者とデータ管理者の分離〉**データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。
- **〈モニタリング・監査〉**研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

- 上記以外の対策

()

<例 2-3 : 関係先②に対する事例 (エクイティの保有) >

(2) 申請課題に関連する、その他の関係について

本課題に直接関係しない過去3年度の外部との金銭的・非金銭的關係で利益相反事項として開示するもの。

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を1件ごとに記載のこと)

関係先①: ■研究責任者 実務責任者(氏名○○ ○○) 分担者(氏名○○ ○○)

共同研究機関(機関名) 共同研究者(氏名○○ ○○) その他()

関係先②: 本人 ■生計を一にする配偶者及び一親等の者

資金等提供者: (○○○○製薬株式会社)

種別: 研究資金*8 個人的フィー*9 便益提供(非金銭的支援)

■その他(有価証券の保有)

当てはまる収入にチェックして下さい

(研究資金) 年間200万円超える 年間200万円以下

(個人的フィー) 年間100万円超える ■年間100万円以下 ←エクイティの評価額によりチェックしてください

研究資金は200万円を超える場合、個人的フィーは100万円を超える場合、金額を記載して下さい。

研究資金(円) 個人的フィー (円)

内容: (研究責任者(○○ ○○)の一親等以内の者が、本研究で用いる試験薬の製造販売元である上記企業の有価証券を保有している。)

該当理由: (本研究に直接関係しないが、過去3年以内の資金提供等に該当するため。)

対策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

- 本研究の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究責任者ほか本研究実施グループによってなされており、上記企業の意向により左右された事項はない。

【研究実施から成果報告までの対策】

- 〈契約上の規制〉**本学(本研究の実施主体)と上記企業との間の契約(○年○月○日締結)において、研究実施計画(プロトコル)の作成から成果公表(論文投稿、学会発表など)に至るまで、研究の実務に一切関与しないことを確認済みである。
- 実務責任者および分担者は単独で同意取得、被験者登録データの収集・管理・解析、研究成果公表等を行わない計画である。
- 〈研究実施グループ等からの除外〉**本研究実施グループおよび研究支援者について、上記企業関係者および上記企業に関するCOIを有する者を除外している。

- **〈評価者とデータ管理者の分離〉**データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。
- **〈モニタリング・監査〉**研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

- 上記以外の対策

()

<例 3-1：特許権保有・実施権有償許諾中>

(3) 知的財産権(特許権)について

(開示を要する利益相反事項が多数の場合、コピーして欄を1件ごとに記載のこと)

- 該当者①: 研究責任者 実務責任者(氏名○○ ○○) 分担者(氏名○○ ○○)
共同研究機関(機関名) 共同研究者(☆☆☆☆(★★大学医学部))
その他()

該当者②: 本人 生計を一にする配偶者及び一親等の者

特許情報: (特許公報)

状 況: 出願中*10 登録済み*11 実施権(ライセンス)許諾中*12
実施権許諾料(ロイヤリティ)受領中*13

内 容: (本研究の共同研究者である☆☆☆☆教授(★★大学医学部)は、本研究の評価対象である
 試薬▽▽▽▽に関する上記特許を保有し、その実施権を製造販売元の○○○○製薬株式会
 社に有償で許諾している。本研究の成果は、製造販売元企業の業績および☆☆☆☆教授へ
 の実施権許諾料(ロイヤリティ)等に影響する可能性がある。)

対 策: 該当する項目にチェックすること。該当項目が無ければ、「上記以外の対策」の欄に記載すること。

【計画立案から倫理審査申請までの対策】

- 本研究(多施設共同研究)の計画立案から倫理審査申請まで、全ての決定は研究全体を統括する研究代表者(■■■大學□□□□教授)、および各研究実施施設の研究責任者の確認および合意の下でなされており、上記企業や上記共同研究者の意向により決定された事項はない。

【研究実施から成果報告までの対策】

- 上記共同研究者は、単独で被験者登録、データの収集・管理・解析、研究成果公表等を行わない計画である。
- **〈評価者とデータ管理者の分離〉**データの信頼性保証のため評価者とデータ管理者を分離し、データの改ざんを防止する業務分担を行っている。
- **〈モニタリング・監査〉**研究データの信頼性確保および被験者保護の徹底のため、事前に策定した計画に基づき、モニタリングおよび監査を実施予定である。

【その他】

- 上記以外の対策

()

(4) 【臨床研究の場合】インフォームドコンセント(IC)の説明文書への記載について

(「有」の場合、ICの説明文書を添付すること。)

「倫理審査申請に関する利益相反事項開示書および別紙」 記入の手引き
慶應義塾大学病院

はじめに

本書式の目的は、倫理審査の申請に際して、研究協力者(患者さん、健常者ボランティア)の理解や判断に影響を及ぼす可能性がある本課題内外の利益相反状況について、適切な情報を開示することです。研究責任者は、本課題の実施グループ(研究責任者、実務責任者、分担者、および学外の共同研究機関・共同研究者)を代表して開示し、また開示情報の正確性と完全性に責任を負う義務があります。

研究責任者は、学内の実務責任者・分担者や学外研究機関の責任者に、一斉メールあるいは文書で利益相反事項の有無を確認し、「開示書」および、開示事項がある場合は「開示書(別紙)」を提出して下さい。

作成上の注意

本書式は以下の部分から構成されています。

1. 研究責任者および申請課題の情報

氏名、所属、職名、申請課題名を記載し、署名または押印により正本として下さい。

2. 開示内容の概要

質問項目に対して「はい」または「いいえ」欄に■を記し、「はい」の項目については別紙にその詳細を記載して添付して下さい。

なお、研究におけるCOI担当者を選任する場合は、「個別研究COI担当者の選任について(お願い) 2.選任の要件」の項目を満たす必要がありますのでご参照して下さい。

(「個別研究COI担当者の選任について(お願い) 2.選任の要件」以下に一部抜粋)

- ① 当該研究(臨床試験、治験を含む)の構想段階から成果発表まで研究に直接関与せず判断できること。
- ② 実施する研究を理解していること。
- ③ 当該研究を行う研究グループからの指名にもとづき、医学部利益相反マネジメント委員会又は大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会(当該研究がいずれの委員会の監督に服するかによる。以下「委員会」)が個別研究COI担当者としての適正であると承認したこと。

以下、開示内容のカテゴリー(1)～(3)別に解説します。

(1) 申請課題について

この項は、本課題に直接関係する利益相反事項の開示を求めています。すなわち、開示を求める情報は、本課題の構想、計画、準備、実施、および成果公表を可能にするために、実施グループが直接または(所属機関を介して)間接的に受領した、各種の研究上のリソースについてです。対象物は金銭に限定されず、非金銭的な便

益(サービス)の提供を含むことに注意して下さい。開示対象となる期間は、本課題の構想段階から、成果公表まで(倫理審査申請上の「実施期間終了予定日」まで)です。ただし、金銭的支援のうち、文部科学省・厚生労働省等の我が国の公的機関が補助する競争的研究費は除きます。この項が「はい」の場合には個別研究COI担当者を指名する必要があります。

本項で「いいえ」に該当するケースの1つ目は、本課題を実施グループが自己資金、本学の提供する資金、または文部科学省・厚生労働省等の我が国の公的機関が補助する競争的研究費のみによって行い、いかなる外部の金銭的・非金銭的支援も受けない場合です。

「いいえ」に該当するケースの2つ目は、実施グループや本学は外部から本課題実施のための金銭的・非金銭的支援を受けている、または今後受ける予定があるが、利益相反事項 (Conflict of interest, COI)に該当せず、開示の必要なしと判断する場合です。

(2) 申請課題に関連する、その他の関係について

この項は、実施グループとバイオ・医療分野に関わる外部との関係のうち、本課題への影響が疑われるもの、または潜在的影響が否定できないと受け止められる可能性のあるものについて開示を求めています。

実施グループは、本課題に直接関係しないものであっても、広い意味で本課題に関係すると思われるあらゆる外部との関係について、開示が適切か検討すべきです。例として、本課題がもし肺癌における上皮成長因子受容体(EGFR)アンタゴニストの臨床試験に関するものであるなら、実施グループはEGFRあるいは肺癌に限らず、がんの医療全般に関わる外部との関係について、広く開示を考慮すべきです。

開示の対象は、過去3年度以内((例えば、平成28年4月1日に申請した場合、平成26年度、平成27年度、平成28年度(1日のみ)を提出する。平成28年3月31日に申請した場合、平成25年度、平成26年度、平成27年度を提出する)に実施グループへ直接提供された、または実施グループへの提供を目的として本学および共同研究機関へ提供された(あるいは提供を約束された)、あらゆる金銭的および非金銭的な関係についてです。開示する情報には、本課題に何らかでも関係する、さまざまな関係先からのものを含めるべきであり、本課題のスポンサーのみに限定されないことに注意して下さい。また実施グループと本課題のスポンサーとの関係については、本課題以外のものについても開示対象となる場合があることに注意して下さい。開示対象に該当するか疑問がある場合、一般には開示する方がよりよい選択となります。

なお、本課題の枠外で提供を受けた金銭的・非金銭的支援で、本課題の実施に充当されるものについては、本課題に経済的な利害関係を有すると第三者が受け止める可能性のある各種事業体(たとえば製薬企業、医療機器メーカーなど)、あるいはそれらから資金拠出を受けている各種財団等からのもののみが開示対象となります。すなわち公的資金源、たとえば政府・行政機関や慈善団体、学術機関などから提供された研究資金等については開示の必要はありません。例えば、あなたが関係する他の研究のスポンサーが政府機関であって、さらにその研究で製薬企業から試験薬が提供されている場合、あなたは後者の製薬企業との関係のみを開示する必要があります。

(3) 知的財産権(特許権)について

この項は、特許権などの知的財産権について、その状態(出願中、登録済、実施権許諾中(ライセンス中)、あるいは実施権許諾料(ロイヤリティ)受領中の別)に関わらず、該当する可能性のあるすべての知的財産権について、報告を求めています。

(4)【臨床研究の場合】インフォームドコンセント(IC)の説明文書への記載について

この項は、臨床研究の場合に、患者さんおよび患者さんの家族に対するインフォームドコンセントの同意説明文書に、研究グループに関する利益相反事項が記載されていることの報告を求めています。また記載されている場合に、説明文書の提出を求めています。

< 語句の説明 >

(*1) 実施グループ:

研究責任者、実務責任者、分担者、および学外の共同研究機関・共同研究者を指す。

(*2) 本学:

所属部門(教室、診療科など)、医学部、病院、および学校法人慶應義塾を指す。

(*3) 外部:

実施グループおよび本学以外の、個人または団体を指す。(例えば政府・行政機関およびその関連団体、各種財団・NPO・慈善団体、企業などの商業的スポンサー、学会などの学術機関、その他の医療・教育・研究機関などを含む。ただし、金銭的支援のうち、文部科学省・厚生労働省等の公的機関が補助する競争的研究費は除く。)

(*4) 非金銭的支援:

本課題を実施するための、さまざまな便益提供を指す。(例えば研究デザインの策定、プロトコール・IC文書・倫理審査申請書類等の作成支援、研究資材(医薬品、医療機器、その他)の提供、研究事務局やデータ安全性監視委員会などの運営補助、データ管理や統計解析の代行、論文執筆や学会発表の補助などを含む)

(*5) 利益相反事項(COI) :

第三者からみて、本課題の倫理性(被験者保護、科学的妥当性、法令や倫理指針等の諸規則ならびに実施計画の遵守)や成果物(論文、学会発表など)に関し、外部からの影響が疑われる、または潜在的影響が否定できないと受け止められる可能性のあるもの。

(*6) 特許権:

出願中、確定・登録済み、実施権許諾中、実施権許諾料受領中など、いずれの状況にあるかを問わない。

(*7) 個別研究 COI 担当者:

申請された研究につき「経済的利益相反」および「責務相反」を監視点検し、当該研究が、利益相反の観点から適正に実施され、社会への説明責任を果たすようにすることを目的に、本開示書の「(1) 申請課題について」が「はい」とした場合に、個別研究 COI 担当者を置く。業務内容は業務マニュアルを参照のこと。

(*8) 研究資金(Grant) :

①寄附金、②共同研究・受託研究(治験を除く)・受託業務(依頼試験・分析含む)・学術指導・コンソーシアム、③研究助成金の各受入④寄附講座の教員が寄附元の製品を使う等、本研究に関し、寄附元との関連

性があると想定される可能性のある場合、⑤受託研究員等(企業からのポストドクを含む)の受入 ⑥成果物の授受 ⑦非上場企業またはNPOを含む非営利法人へ兼業する場合などが該当する。なお、上記②、③については、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関の研究費のみの場合は含まれない。

ただし、当該研究費をもとに民間企業との共同研究、受託研究、再委託業務など行う場合は含まれる。該当例としては、NEDO のプロジェクトのように民間が受けたプロジェクトについて、大学が再委託を受ける場合など。

(*9) 個人的フィー(Personal fee) :

提供した便益の対価として個人に支払われる金銭。一般に給与、謝金、ロイヤルティ(権利許諾料)、顧問料、講演料、原稿執筆料などを含む。

(*10) 出願中(Pending) :

特許権は出願済みであるが、確定および登録はされていない。

(*11) 登録済(Issued) :

特許権は確定し、登録されている。

(*12) 実施権許諾中(Licensed) :

特許権は、実施権許諾料(ライセンス料)の支払いの有無に関わらず、他者に実施権が許諾されている。

(*13) 実施権許諾料受領中(Royalties) :

特許権に基づき、権利者の個人または所属機関に実施権許諾料(ロイヤルティ)が支払われている。