

<p><人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>の下で実施する臨床研究COIチェックシート</p> <p>申告対象期間：当該年度1年間と前年度</p>	<p>※臨床研究法については2-4-1を参照</p>
<p>【I.本研究課題と関わりのある企業等について】 ※Iは研究責任者のみ</p>	
<p>Q1. 本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？</p> <p>※ 企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。</p> <p>※ 研究者自ら開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品等の特許ライセンスを受ける等医薬品等を製造販売する予定の場合も該当する。</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？</p> <p>※ 当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。</p> <p>※ 研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む</p> <p>※ 共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等</p> <p>※ 1円でも受け入れていれば申告対象</p> <p>※ 本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？</p> <p>※ 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対象外</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q4. 企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？</p> <p>※ 役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、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）、被験者リクルート等に関与している場合。</p> <p>※ 特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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があるか？</p> <p>※ 研究分担者、協力者として参画する場合を含む</p>	<p>Yes / No</p>
<p>【IでQ1にYesが入った企業との関係】…当該企業とのCOIを抽出</p>	
<p>Q7. 当該企業等から申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？</p> <p>※ 実質的に用途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q8. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？</p> <p>※ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q9. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？</p> <p>※ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q10. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？</p> <p>※ 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、代表権限を有する者、監査役。</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q11. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業等に出資を行っているか？</p>	<p>Yes / No</p>
<p>Q12. その他、当該企業等と利益関係があるか？</p> <p>※ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合</p>	<p>Yes / No</p>