

佐賀大学臨床研究利益相反審査委員会 臨床研究にかかる利益相反自己申告書 (2020年7月改訂版) ～記載方法～

- ・ 別紙様式 (第3第1号関係) 1 研究そのものの利益相反
- ・ 別紙様式 (第3第1号関係) 2 個人の利益相反

※提出時の注意 必ずご一読ください※

「1.研究そのものの利益相反」について 【対象:当院の研究責任者】

- ・ 当院の研究責任者のみが代表して記載し1部提出してください。
- ・ 項目が全て「いいえ」だとしても、利益相反審査をうける場合は必ず提出してください。

「2.個人の利益相反」について 【対象:当院の研究責任者および研究分担者】

- ・ 「1研究そのものの利益相反」の“「Q1-1」「Q1-2」に該当する企業”がない場合、「2個人の利益相反」は提出不要です。
- ・ 「1研究そのものの利益相反」の“「Q1-1」「Q1-2」に該当する企業”がある場合、項目が全て「いいえ」だとしても、利益相反審査を受ける場合は必ず提出してください。
- ・ 提出する際は、当院の研究責任者および研究分担者全員分を提出してください。
- ・ 「2個人の利益相反」を記載する際、「1研究そのものの利益相反」における“「Q1-1」「Q1-2」に該当する企業”と“研究者個人”との関係について記載してください。(それ以外の企業との関係は記載不要です)

提出方法について

以下のうちいずれかの方法で提出してください

- ① 様式を印刷したものに直接記入し、記名押印のうえ医学部総務課総務係に提出
- ② Excelに必要事項を入力のうえ印刷し、押印のうえ医学部総務課総務係に提出

問い合わせは医学部総務課総務係(内線:3318)まで

はじめに

1. Excelファイル

「臨床研究にかかる利益相反自己申告書」を開いてください。

(ファイル名:COI_Self-Report_Form_ver1.0.xlsx)

2. sheetが2種類あることを確認してください。

【別紙様式(第3第1号関係)1】 【別紙様式(第3第1号関係)2】



研究そのものと企業との利益相反を申告する様式

研究者個人(親族含む)と企業との利益相反を申告する様式

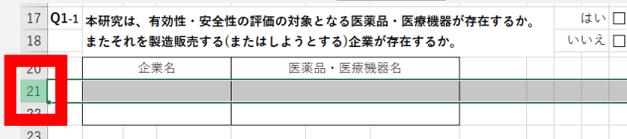
3. 自身が記入するsheetを選択し、該当ページに移動してください。

「別紙様式(第3第1号関係)1 研究そのものの利益相反」を記入する…p3へ

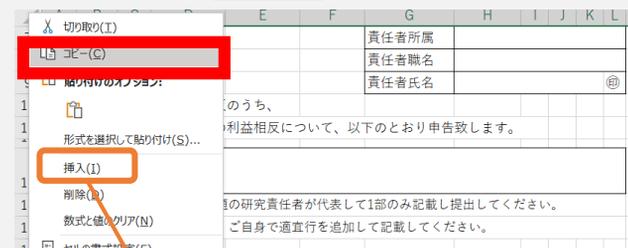
「別紙様式(第3代1号関係)2 個人の利益相反」を記入する…p5へ

Check! 記載項目が多い場合の行追加の方法

1. コピーしたい行番号部分を右クリック



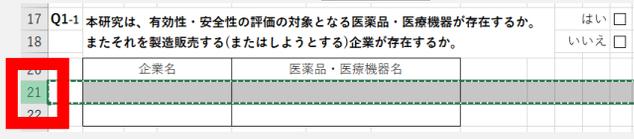
2. 「コピー」を選び左クリック



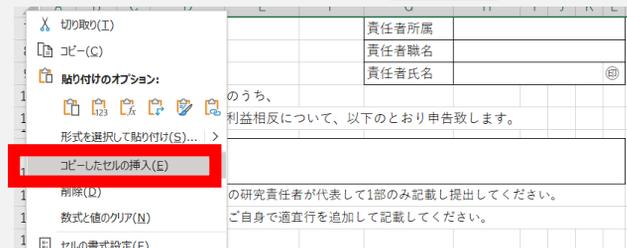
※注意

ここで「挿入」を選択すると、セルの結合が反映されない状態で行挿入されてしまう

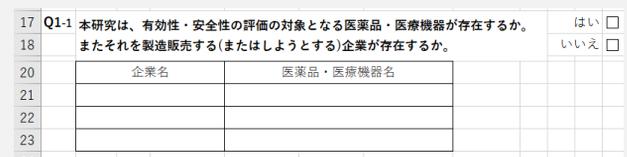
3. 挿入したい行番号部分を右クリック



4. 「コピーしたセルの挿入」を選び左クリック



5. 行挿入完了



研究そのものの利益相反

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	別紙様式（第3第1号関係） 1											
3	臨床研究に係る利益相反審査自己申告書（研究そのものの利益相反）											
5	佐賀大学医学部長											
6	佐賀大学医学附属病院長 殿											
7	申告日：西暦 2020年 7月 7日											
8	責任者所属 ○○内科											
9	責任者職名 教授											
9	責任者氏名 佐賀 太郎 (印)											
10	臨床研究に係る利益相反のうち、											
11	研究そのものと企業との利益相反について、以下のとおり申告致します。											
13	研究課題名	■病における○○○○○についての検討(多施設共同後ろ向き研究)										
14	※1：この用紙は、上記研究課題の研究責任者が代表して1部のみ記載し提出してください。											
15	※2：記載欄が足りない場合は、ご自身で適宜行を追加して記載してください。											
17	Q1-1	本研究は、有効性・安全性の評価の対象となる医薬品・医療機器が存在するか。またそれを製造販売する(またはしようとする)企業が存在するか。										はい <input checked="" type="checkbox"/>
18												いいえ <input type="checkbox"/>
20		企業名	医薬品・医療機器名									
21		△△薬品工業	△▽									
22		xx製薬	xx									
24	Q1-2	本研究は、有効性・安全性の評価の対象ではないものの、研究に対する寄与が大きく他の製品と代替が困難な医薬品・医療機器を使用するか。またそれを製造販売する(またはしようとする)企業が存在するか。										はい <input type="checkbox"/>
25												いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
27		企業名	医薬品・医療機器名									
28												
29												
30		次頁につづく										

記載日、および
本研究における
当院の研究責任者の
所属・職名・氏名を記入

研究課題名を記入
※英語名や略称があれば
それも記入

注意事項を
よく読んでください
行追加方法はp.2を参照

チェックボックスの
「はい」か「いいえ」に✓
・「はい」の場合は
必要事項を記入
・「いいえ」の場合は
詳細の記入不要
※Q2～5でも同様

Check! 「Q1-1」「Q1-2」に該当する企業」とは？

「Q1-1」

例) ●●癌に対する術後補助AB療法(AAとBBの併用)を、
従来広く行われてきた術後補助CB療法(CCとBBの併用)と比較し、その有効性安全性を後ろ向きに検討する。

⇒AA、BB、CCが有効性・安全性の評価の対象となる製品となるため、
企業名に「それぞれの名称と製造販売する製薬企業等を記載してください。

「Q1-2」

例) ●●癌の病態を調査するためのパラメータ測定を目的として、◆◇◆株式会社が販売する◆◆を使用する。
この研究では、◆◆の有効性安全性を評価するわけではないが、類似したパラメータを測定する他社の製品に
替えられるものではない(あえて◆◆のみを使用し測定を行う)。

⇒◆◆の有効性安全性を評価する研究ではないですが、研究に対する寄与が大きいため、
企業名に「◆◇◆株式会社」、医薬品・医療機器名に「◆◆」を記載してください。

Q. 該当しそうな薬剤・医療機器がたくさんある ⇒ A. 可能な限り記載してください

Q. 後発品はどうしたらよいか? ⇒ A. 可能な限り記載してください

Q. 研究内に出てくる医薬品・医療機器をここに記載すべきかどうか迷う ⇒ A. 研究者のご判断で、
該当しそうななら記載してください

記載し申告することで、適正な利益相反管理や、ひいては研究者を守ることにもつながります。
ご不明な点があれば医学部総務課総務係(内線:3318)までお問い合わせください。

研究そのものの利益相反

前頁からのつづき

21	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。 (受入先が「その他」の場合は、受領形態・金額・契約の有無については記載不要)				はい <input checked="" type="checkbox"/>
22						いいえ <input type="checkbox"/>
4		企業名	受入先(自施設・その他) <small>※その他の場合は施設名を記載</small>	受入形態 <small>(例:受託研究費など)</small>	金額(円)	契約の有無
5		△△薬品工業	自施設	受託研究費	2,000,000	有
6		〇〇製薬	葉隠大学病院			
7						
8	Q3	本研究は、製薬企業等から物品(医薬品、医療機器、機材、資材等)、施設等について、無償または相当程度に安価で提供または貸与を受けるか。 (受入先が「その他」のものについては、研究計画書上把握し得る範囲での記載で可)				はい <input checked="" type="checkbox"/>
9						いいえ <input type="checkbox"/>
10		企業名	受入先(自施設・その他) <small>※その他の場合は施設名を記載</small>	物品・施設の内容		
11		〇〇製薬	自施設	〇〇〇		
12						
13						
14	Q4	本研究は、製薬企業等から臨床研究に係る役務について無償または相当程度に安価で提供を受けるか。 なお、Q1-1,Q1-2で回答した企業からデータ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計解析、監査に関する役務を受ける場合は有償のものも含む。 (受入先が「その他」のものについては、研究計画書上把握し得る範囲での記載で可)				はい <input checked="" type="checkbox"/>
15						いいえ <input type="checkbox"/>
16		企業名	受入先(自施設・その他) <small>※その他の場合は施設名を記載</small>	受領する役務の内容	Q1-1.1-2で回答した企業から上記役務をうけるか? <small>(「はい・いいえ」で回答)</small>	
17		△△薬品工業	自施設	研究計画書作成	いいえ	
18						
19						
20	Q5	本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していたものが従事しているか。 「はい」の場合、Q1-1,Q1-2で回答した企業に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の被検者リクルート、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計解析への従事があるか。 (受入先が「その他」のものについては、研究計画書上把握し得る範囲での記載で可)				はい <input checked="" type="checkbox"/>
21						いいえ <input type="checkbox"/>
22		企業名	受入先(自施設・その他) <small>※その他の場合は施設名を記載</small>	従事する役務の内容	Q1-1.1-2で回答した企業から上記役務をうけるか? <small>(「はい・いいえ」で回答)</small>	
23		◇◇製剤株式会社	自施設	データ管理	いいえ	
24						
25						
26		上記の通り相違ないことを確認しました <input checked="" type="checkbox"/>				

研究に対する資金として
1円でも貰っていたら記入
自施設が受領している場合は
契約の有無についても記入
(基本的に契約有と思われる)
※公的資金(AMEDや科研費など)
については記載不要

研究そのものと製薬企業等との
利益相反については、
自施設のものはもちろん、
研究計画書等から分かる範囲で
他施設のものも記入
(その場合、施設名を記載)

Q1~5まで回答し記入したら
内容を確認し、
こちらに✓を忘れずに!!

本様式のQ2~Q5については、
Q1-1・Q1-2で記載した企業のみならず、
それ以外の製薬企業等(製薬企業や医療機器製造販売企業など)からの
研究に対する関与も記入

個人の利益相反

Check!

「別紙様式(第3第1号関係) | 研究そのものの利益相反」の
 “「Q1-1」「Q1-2」に該当する企業”の有無を確認してください。

該当する企業「無」

…「別紙様式(第3第1号関係)2 個人の利益相反」は提出不要です。

該当する企業「有」

…「別紙様式(第3第1号関係)2 個人の利益相反」の提出が必要です。

研究責任者・研究分担者全員分を提出してください。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	別紙様式(第3第1号関係) 2											
3	臨床研究に係る利益相反審査自己申告書(個人の利益相反)											
5	佐賀大学医学部長											
6	佐賀大学医学附属病院長 殿											
7	申告日:西暦 2020年 7月 7日											
8	所属 O×O×治療学講座											
9	職名 准教授											
9	氏名 肥前 花子 (印)											
10	臨床研究に係る利益相反のうち、											
11	自身と企業との利益相反について、以下のとおり申告致します。											
13	研究課題名	■■病における○○○○○についての検討(多施設共同後ろ向き研究)										
14	※1:本研究における「臨床研究に係る利益相反審査自己申告書(研究そのものの利益相反)」の Q1-1, Q1-2で回答した企業との関係について記載してください。											
15	※2:今年度および前年度の利益相反について記載してください。											
16	※3: Q3~Q6については、本人のみならず、自身と生計を同じにする配偶者および一親等内の親族との利益相反についても記載してください。											
17	※4:この用紙は、上記研究課題の研究責任者および分担者がそれぞれ1部ずつ記載して提出してください。											
18	※5:記載欄が足りない場合は、ご自身で適宜行を追加して記載してください。											
20	Q1	※1の企業からの寄附金の総額が、年間合計200万円をこえているか。(本研究課題とは関係のないものも含む)										はい <input type="checkbox"/>
21												いいえ <input checked="" type="checkbox"/>
23		企業名	金額(円)	今年度・前年度の別								
24												
25												
27	Q2	※1の企業が提供する寄附講座に所属しているか。										はい <input checked="" type="checkbox"/>
28												いいえ <input type="checkbox"/>
30		企業名	寄附講座の名称	寄附講座への所属期間	今年度・前年度の別	給与の有無						
31		××製薬	O×O×治療学講座	2019年4月1日~現在	今年度・前年度	有						
32												

記載日、および
 記載者の
 所属・職名・氏名を記入
 ※研究責任者のみならず、
 研究分担者も含めた
 全員について
 それぞれ1部ずつ提出必要

研究課題名を記入
 ※英語名や略称があれば
 それも記入

注意事項を
 よく読んでください
 行追加方法はp.2を参照

チェックボックスの
 「はい」か「いいえ」に✓
 ・「はい」の場合は
 必要事項を記入
 ・「いいえ」の場合は
 詳細の記入不要

※Q3~6でも同様

当該寄附講座に
 所属していても、
 その企業が捻出する資金から
 給与を得ていない場合は
 「無」と記入

次頁につづく

「別紙様式(第3第1号関係) | 研究そのものの利益相反」の
 Q1-1・Q1-2で記載した企業との関係を記入
 ※それ以外の企業との関係は記入不要

個人の利益相反

前頁からのつづき

Q3 ※1の企業から、年間合計100万円以上の個人的利益があるか。
(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。)

企業名	金額(円)	利益の内容 (全て記載)	今年度・前年度の別	本人・親族の別
××製薬	1,200,000	講演料、原稿料	今年度	本人
××製薬	1,000,000	講演料	今年度	親族

はい
いいえ

Q4 ※1の企業の役員に就任しているか。
(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、監査役 のこと)

企業名	役職の種類	今年度・前年度の別	本人・親族の別
△△薬品工業	代表取締役	今年度・前年度	親族

はい
いいえ

Q5 ※1の株式を有しているか。 ※1の企業に出資を行っているか。
(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「いいえ」とする)

企業名	株式保有の有無	株式の保有または出資の内容	今年度・前年度の別	本人・親族の別
××製薬	有	公開株式10%	今年度	親族
△△薬品工業	無	現物出資	前年度	親族

はい
いいえ

Q6 その他、※1の企業と個人との間に何らかの関与があるか？
(知的財産への関与/その他(企業への就職斡旋、本研究課題以外での依頼試験・分析、技術移転、技術研修、依頼出張など も含む)

企業名	知的財産への関与の有無	その他の関与の内容	今年度・前年度の別	本人・親族の別

はい
いいえ

上記の通り相違ないことを確認しました

別紙様式 (第3第1号関係) 1 | 別紙様式 (第3第1号関係) 2

Q3~6については本人のみならず親族についても記載必要

※親族…自身と生計を同じにする配偶者および一親等内の親族(親・子)

本人分と親族分は合計して記入せずに別々に記入

Q1~6まで回答し記入したら内容を確認し、こちらに✓を忘れずに!!

「別紙様式(第3第1号関係) | 研究そのものの利益相反」のQ1-1・Q1-2で記載した企業との関係を記入
※それ以外の企業との関係は記入不要