**実施許可申請に関する利益相反事項開示書**

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）20　　年　　　　月　　　　日

研究責任者 ：

所属（職名）：

受付番号：２０XX－XXXX－X

|  |  |
| --- | --- |
| 申請課題名 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **(1)** | **本課題に直接関係する利益相反事項について**  実施グループ\*1または本学\*２において、本課題につき(構想段階･実施･成果公表など段階を問いません。)外部\*3から資金提供を受ける等、外部と直接的な利益相反（COI）\*4となるものがありますか(または、今後、直接的な利益相反となる見込み・予定はありますか）？  【外部から提供を受ける利益が、金銭的利益であるか、非金銭的利益\*5であるかを問いません。また、金銭的利益である場合、金額の多寡を問いません。】 | □はい  (内容を別紙に詳記) | □いいえ |
| **(2)** | **本課題に直接関係しない利益相反事項について**  実施グループは、本課題に直接関係はしなくても、過去3年度以内に外部から金銭的利益または非金銭的利益を受けており、それらが本課題に関わる利益相反となるものがありますか？ | □はい  (内容を別紙に詳記) | □いいえ |
| **(3)** | **知的財産権（特許権）について**  実施グループまたは本学において、本課題に直接または間接に関係する特許権\*6を保有している方はいますか？ | □はい  (内容を別紙に詳記) | □いいえ |
| **(4)** | **インフォームドコンセント（IC）の説明文書等への記載について**  説明文書等内に利益相反事項の記載はありますか？ | □有 | □無 |

（該当するものに■）

1. 上記項目に１つでも「はい」がある場合は実施許可申請に関する利益相反事項開示書（別紙）を慶應義塾大学病院利益相反マネジメント委員会事務局宛てにデータにて提出すること。
2. 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

1. 個別研究COI担当者\*7について

① 要件

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）（B）（C）のいずれかに該当する場合は、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) 本課題に直接関係する利益相反事項について」が「■はい」となり、別紙に記載の具体的支援内容に研究資金\*8で200万円、個人的フィー\*9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) 本課題に直接関係しない利益相反事項について」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

（C）本申請課題の利益相反事項について、「(3)知的財産権(特許権)について」が「■はい」と  
　　 なり、別紙に記載の特許の対価が、研究者または研究者の会社に帰属する場合

※なお、上記に該当しない場合であっても、研究内容によっては個別研究COI担当者の設置を　　　　　　　　　　　　　　推奨する場合があります。

例1.現時点では評価対象物としていない医薬品、医療機器及び再生医療等製品が、同研究

の成果に基づいて将来に行われることが見込まれる研究において評価対象物となり得 る場合

例2.研究が支援元または資金等提供者のメリットになり得る場合 　等

② 推薦  
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：○○○○　　個別研究COI担当者：○○　○○○

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確認すること。

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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

③ 利益相反事項開示  
（A）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。

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（B）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）20　　年　　月　　日

個別研究COI担当者：氏名

所属（職名）：

【以下は修正申請時のみ記載】

前回実施許可時の利益相反事項の開示内容より、

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 変更なし |
| □ | 変更あり　→　別紙を事務局宛にデータで提出すること |
|  | 主な変更箇所（削除事項を含む）： |