

2026年1月28日

研究者各位

医学部倫理委員会
大学病院臨床研究利益相反マネジメント委員会

個別研究 COI 担当者制度の廃止に伴う点検報告の運用変更について

2015年より、医学部・病院では、個別研究 COI 担当者制度を導入し、該当する研究課題に対して利益相反に関する点検を行っておりましたが、このたび当該制度を廃止し、該当する研究課題の COI 管理については、下記のとおり、研究責任者自身で点検する運用に変更いたします。

つきましては、各種報告書提出の際にはご留意いただきますようお願いいたします。

記

■運用変更内容について

研究責任者が年に1回報告している年次報告書もしくは、終了・中止報告書において、利益相反についても合わせて点検し報告することとする。

<報告書の改訂箇所>

年次報告書と終了・中止報告書(新指針・旧指針共通)の以下の箇所を改訂します。

- ・実施状況の概要(年次)または、実施結果の概要(終了・中止)の③の箇所(赤字部分)
③倫理指針および本学手順書、プロトコール、倫理審査承認条件の遵守状況、COI 管理状況方針の遵守状況
 - ~~個別研究 COI 担当者の指名あり~~
 - 各種指針・手順書等を遵守して実施した
 - 開示すべき COI の有無、および有りの場合は、開示内容に応じて適正に COI 管理上の対策を行ったことを確認した
 - その他(詳記のこと)
- ・研究責任者が COI 管理について自己点検を行い、必ず該当箇所をチェックし報告してください。

<参考資料1> 年次報告書(生命・医学系研究)書式

※医学系研究については、倫理審査申請システム内の入力フォームが変更になっています。

■運用変更開始 2026年2月3日(火)～

■倫理審査申請システムの未改修について<参考資料2>

研究責任者が決裁時に入力する利益相反内にある個別研究 COI 担当者推薦箇所については、現時点ではシステム改修が間に合わないため、項目は残っておりますが、推薦は不要です。

■本件に関する問い合わせ先

・報告書の入力について

臨床研究監理センター臨床研究事務局 (ocr@crea.hosp.keio.ac.jp)

・利益相反事項開示の入力について

病院臨床研究利益相反マネジメント委員会事務局 (keio-ctr-coijim@adst.keio.ac.jp)

以上

【参考資料1】

事務局使用欄

受付番号

報告日 202 年 月 日

生命・医学系指針用

年次報告書

慶應義塾大学医学部長・慶應義塾大学病院長 殿

<研究責任者>

所 属 : _____ 職位 : _____
 教職員番号 : _____ 内線 : PHS _____
 E-mail : _____

下記課題の実施状況について報告します。

本学・当院 管理番号				
課題名				
研究代表者	(所属・氏名)			
倫理審査委員会	<input type="checkbox"/> 慶應 <input type="checkbox"/> 慶應以外(名称)			
慶應での 実施許可	初回実施許可日	20 年 月 日		
	継続実施許可日 (直近の変更申請について)	20 年 月 日 <input type="checkbox"/> 変更申請なし		
研究実施期間	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日			
臨床試験登録	<input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> JMACCT <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 非必須	登録ID		
研究の種類	<input type="checkbox"/>	人を対象とする生命科学・医学系研究計画 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守で行っているもの		
	<input type="checkbox"/>	その他の計画		
研究計画の概要	<input type="checkbox"/> 新たに サンプル・ データを取得	侵襲	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり(軽微) <input type="checkbox"/> あり(軽微でない・通常診療内) <input type="checkbox"/> あり(軽微でない・通常診療外)
		介入	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
		サンプル利用	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
	<input type="checkbox"/> 既存の サンプル・ データを利用	<input type="checkbox"/> 慶應→慶應	<input type="checkbox"/> データのみ	<input type="checkbox"/> サンプルも利用
		<input type="checkbox"/> 慶應→他機関		
		<input type="checkbox"/> 他機関→慶應		
研究体制 および実施状況	<input type="checkbox"/> 慶應のみの 単施設研究 →右記(1)を記載	(1) 慶應の実施状況	20 年 月 日現在 倫理審査承認を得た研究対象者数 : _____ 例 <input type="checkbox"/> 上限なし 同意を取得した研究対象者数 : _____ 例 <input type="checkbox"/> 文書による同意取得なし (※全例該当の場合は例数を空欄)	
		登録した研究対象者数 : _____ 例		
	<input type="checkbox"/> 多施設共同研究 →(1)と(2)を 記載	(2) 研究全体の実施状況	20 年 月 日現在 プロトコールの予定研究対象者数 : _____ 例 <input type="checkbox"/> 上限なし 登録した研究対象者数 : _____ 例	
		登録した研究対象者数 : _____ 例		
実施状況の概要 (別紙添付用)	<input type="checkbox"/> 別紙あり			

実施状況の概要 (詳細記載用)	<p>① 進捗状況(倫理審査申請書・プロトコールに即して記載、除外・脱落、中止については理由を記載)</p> <p>② 安全性に関する情報(前回報告以後の有害事象・不具合等の発生状況、添付文書改訂など)</p> <p><input type="checkbox"/> 特記すべき事象の発生なし</p> <p><input type="checkbox"/> その他(詳記)</p> <p>③ 倫理指針および本学手順書、プロトコール、倫理審査承認条件<u>の遵守状況</u>、COI管理<u>状況方針の遵守状況</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>個別研究COI担当者の指名あり</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>開示すべきCOIの有無、および有りの場合は、開示内容に応じて適正にCOI管理上の対策を行ったことを確認した</u></p> <p><input type="checkbox"/> その他(詳記)</p> <p>④ サンプル・データの管理状況</p> <p><input type="checkbox"/> 倫理審査申請書およびプロトコールの記載通り、適切に管理している。</p> <p><input type="checkbox"/> その他(詳記のこと)</p> <p>⑤ オプトアウト実施状況</p> <p><input type="checkbox"/> 該当しない</p> <p><input type="checkbox"/> 手渡し</p> <p><input type="checkbox"/> 院内掲示(掲示場所を記載のこと)</p> <p><input type="checkbox"/> Web掲載(URLを記載のこと)</p>
	<p>備考 (添付資料など)</p> <p><input type="checkbox"/> モニタリング報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書(プロトコールに定めて行ったものが対象)</p>

(注) 前回報告時以降にモニタリング又は監査が実施され、各報告書を受領した場合は、必ず添付すること。

【参考資料2】

倫理審査申請システム 利益相反事項開示入力画面(イメージ) ※システム改修が行われるまでの暫定対応

利益相反事項開示書

(1)	本課題に直接関係する利益相反事項について 実施グループまたは本学において、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。）外部から資金提供を受ける等、外部と直接的な利益相反（COI）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、非金錢的利益であるかを問いません。また、金錢的利益である場合、金額の多寡を問いません。】	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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なくとも、過去3年度以内に外部から金錢的利益または非金錢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？	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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を保有している方はいますか？	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> 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？	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無

1. 上記項目に1つでも「はい」がある場合は倫理審査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。

なお、修正申請の場合、開示書の内容に変更がなければ別紙のご提出は不要です。

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

3. 個別研究COI担当者について

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、以下にて個別研究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)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事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

新規申請の場合：個別研究COI担当者推薦欄が表示されていますが、推薦は不要です

② 推荐

個別研究COI担当者に次の者を推薦いたします。



**修正申請の場合：個別研究COI担当者が表示されている場合はクリアボタンで削除してください
その他COIに変更がなければ「変更なし」にチェックしてください。**

② 推荐

個別研究COI担当者に次の者を推薦いたします。

氏名	所属	職名	教職員番号
申請者 こだま	信濃町キャンパス 学術研究支援課（研究倫理担当）	事務員	

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

前回倫理審査承認時の開示内容より、

変更なし 変更あり