

別紙様式 3 研究に係る利益相反状況申告書 Q&A

<b>Q1.</b>	
	<b>学内研究分担者等の氏名</b>

	質問	回答
Q1-1	学外の研究分担者名を記載しなくてもよいのですか？	記載する必要はありません。 ただし、その研究者が学内において研究を実施する場合には記載してください。
Q1-2	「学内研究分担者等」というのは、どのような人をいうのですか？	次の者をいいます。該当者がいる場合には、記載してください。 ● 審査申請書に記載されている学内研究分担者 ● モニタリングを実施する者 ● 監査を実施する者 ● 個人情報管理者となる者
Q1-3	モニタリング・監査とはどのようなものですか？	侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を行う必要があります。 詳しくはこちらでご確認ください。 ○厚生労働省ホームページ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html#m-naAncTarget01">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html#m-naAncTarget01</a>
Q1-4	欄が足りない場合はどうすればよいですか？	適宜欄を追加するか、別紙に記載のうえ添付してください。

Q2.

## (1) 研究体制

	質問	回答
Q2-1	「多機関共同研究」とは、どのような研究をいうのですか？	1つの研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいいます。
Q2-2	日本医科大学の附属4病院間で実施する共同研究は多機関共同研究ですか？	多機関共同研究です。
Q2-3	申請先倫理委員会名とは何ですか？	今回の研究を審査する倫理委員会の名称を記載してください。
Q2-4	申請先倫理委員会は誰が決めるのですか？	研究代表者が決定します。 原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、1つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならないことになっています。 申請先倫理委員会が不明な場合には、多機関共同研究の研究代表者に確認してください。
Q2-5	企業等との受託研究または共同研究のところに書いてある「契約書(案)」とは何ですか？	企業等と締結する契約のことです。 企業等と受託研究等を実施する場合は、契約を締結する必要があります。 倫理委員会等の承認が必要な研究の場合は審査後に契約を締結します。 申告する時点で作成している契約書の草案があれば添付してください。
Q2-6	「その他」とはどのような研究をいうのですか？	選択肢にない研究を指します。どのような内容の研究であるのかを具体的に記載してください。 例) 化学療法のレジメン登録や、研究ではなく、治療に関するものなどをいいます。

Q3.

## (2) 研究の資金源 (予定含む)

	質問	回答
Q3-1	文部科研や厚労科研を使った研究の場合であって、研究代表でも研究分担でもない場合（「連携研究者」「研究協力者」等）はどうすればよいですか？	研究費の配分は受けない場合であっても、研究であるからには、研究費が必要ですので、「その他」の欄に、次のように記載してください。 例) 本研究課題では、文部科研費を使用するが、本法人への研究費の配分はなく、〇〇科の研究費を用いて研究をする。
Q3-2	企業等からの奨学寄付金を使った研究はどのように記載すればよいですか？	奨学寄付金は、教育研究の奨励を目的として特定の対象を指定し、本法人に寄付をいただくことです。 特定の研究課題の場合は、奨学寄付金ではなく、受託研究等として、契約を締結したうえで研究費を受け入れてください。 ただし、奨学寄付金として研究費を受け入れざるを得ない場合は、「企業等」の欄に企業名と受入金額を記載してください。
Q3-3	「助成金」とはどのようなものをいうのですか？	研究者が企業や財団などに申請をして得た研究費をいいます。 助成金に関する資料等があれば、添付してください。
Q3-4	多機関共同研究による研究であって、代表施設が企業等からの研究費を受け入れ、代表施設が委託した研究事務局から本学が研究費を受け入れる場合はどのように記載すればよいですか？	「その他」の欄に、左記の内容がわかるように記載してください。 欄が足りない場合は別紙に記載のうえ、添付してください。

Q3-5	多機関共同研究で、代表施設が研究費を負担しますが、学内の研究については、保険診療の範囲内である場合はどのように記載すればよいですか？	保険診療の範囲内であっても、研究であるからには、研究費は必要ですので、「その他」の欄に、次のように記載してください。 例) 多機関共同研究で必要な経費については、代表施設が負担する。しかし、本法人には、研究費の配分はなく、〇〇科の研究費を用いて研究する。
Q3-6	所属する部署の研究費を用いるときはどこに記載すればよいですか？	「その他」の欄に記載してください。 例) 付属病院〇〇科の研究費を使用する。
Q3-7	どのような場合に複数の研究費を用いることができますか？	文部科学省、科学技術振興機構(JST)及び日本学術振興会(JSPS)が所管する競争的資金制度では、次のような場合に複数の研究費の使用が可能です <sup>1</sup> 。 ○直接経費に他の経費(使途の制限のある経費を除く)を加えて補助事業に使用すること ○他の経費との使用区分を明らかにした上で、他の用途にも使用する1個の消耗品を購入すること ○他の経費との使用区分を明らかにした上で、他の用務と組み合わせて1回の出張の費用として使用すること 複数の研究費を用いて研究を行う場合には、各研究費の要項を事前に必ず確認してください。 他の研究費と一緒に使用可能な場合は、各研究費を個別に記載してください。

<sup>1</sup>科研費ハンドブック [https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15\\_hand/index.html](https://www.jsps.go.jp/j-grantsinaid/15_hand/index.html)

Q4.

## (3) 研究に伴う医薬品、機器および役務の提供など（予定含む）

	質問	回答
Q4-1	MTAとは何ですか？	<p>Material Transfer Agreement の略であり、医薬品や抗体、研究成果有体物等といった試料の提供・受領を行う際に交わす契約のことです。</p> <p>提供・受領された試料の取扱いや研究成果に関する権利、報告義務等に関する取決めを行います。</p> <p>本法人の運用については、次のホームページを確認してください。</p> <p>●MTA(研究成果有体物)</p> <p><a href="https://www.nms.ac.jp/csri/cooperation/mta.html">https://www.nms.ac.jp/csri/cooperation/mta.html</a></p>
Q4-2	<p>使用する薬剤を代表施設が購入し、代表施設から提供を受ける場合も申告が必要ですか？</p> <p>また、MTA等を締結する必要がありますか？</p>	<p>申告してください。</p> <p>研究機関同士の研究であって、研究計画書に左記の薬剤購入・提供の手続きが明確に記載されている場合は特にMTA等の締結を必要としない場合もあります。</p>
Q4-3	使用する医薬品や医療機器の提供を受ける場合の費用概算というのは、1個当たりの価格ですか？それとも全体の価格ですか？	<p>研究を実施するにあたり、申請者の所属する部署が受けとる医薬品等や医療機器全体の価格を記載してください。</p>
Q4-4	使用する薬剤や機器を正規価格で購入するときも申告するのですか？	<p>申告する必要はありません。</p> <p>「外部からの提供は受けない」にチェックしてください。</p>

Q4-5	使用する薬剤や機器を優遇価格で購入するときも申告するのですか？	企業からの利益の提供に該当するため、申告してください。
Q4-6	使用する機器の貸与、提供を受ける場合の手続きというのは何ですか？	医療機器等の貸与、提供については公正競争規約等の取り決めがあります <sup>2</sup> 。 手続きの詳細については、各所属資材課までお問い合わせください。
Q4-7	役務の提供にはどのようなものが含まれるのですか？	研究を実施するにあたり、試料の測定、統計解析または試料の運搬といった役務を無償もしくは優遇価格で受けることなどをいいます。 共同研究先が行う業務や、契約などを締結して外部委託する業務は含まれません。
Q4-8	公的研究費を用いる研究のために、企業から無償で薬剤の提供を受けるにあたって、必要な手続きはありますか？	○M T A等に、研究成果に関する権利を提供元企業に帰属させないことを定めてください(公的研究費の成果は、社会に還元することが必要です)。 ○研究計画書に企業から薬剤の提供を受けることを記載してください。 ○研究報告書に、企業から薬剤の提供を受けたことを記載してください。
Q4-10	医薬品等ではなく、化合物、素材などの提供があった場合は記載しなくてもよいのですか？	記載してください。 「その他」の欄に記載してください。

<sup>2</sup>医療機器の貸し出しについて（医療機関用）パンフレット参照

[https://www.jftec-mdi.jp/pdf/kashidashi\\_202009.pdf](https://www.jftec-mdi.jp/pdf/kashidashi_202009.pdf)

Q5.

**(4) 研究の対象となる医薬品、機器等の製造販売会社名**

	質問	回答
Q5-1	多くの医薬品を使用するため、この欄に書ききれない場合はどうすればよいですか？	すべての医薬品名が記載された実施計画書の使用薬剤欄のページの写しもしくは別紙に記載のうえ、添付してください。
Q5-2	医薬品や医療機器ではなく、化合物や実験機器などが研究対象になっている場合には申告をしなくてもよいのですか？	申告してください。 製品の有効性または安全性に関する研究である場合は、当該製品の製造販売会社名を必ず記載してください。

Q6.

**治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）**

	質問	回答
Q6-1	当該企業等には、研究機関も含まれますか？	医療機関、公的機関、教育・研究機関は含みません。
Q6-2	「★印の企業」とは、どのような企業をいうのですか？	別紙様式3(1)～(4)の項目で★がついている次のような企業をいいます。 ○受託研究または共同研究の相手企業 ○研究資金を提供する企業 ○研究に使用する医薬品、機器、役務等を提供する企業 ○研究対象の製造販売企業

Q6-3	「研究課題に関連する企業」というのは、どのような企業をいうのですか？	次に該当するような企業をいいます。 ○研究対象の製造販売企業 ○研究対象に関する知的財産権の保有企業 ○これまでの研究のうち、本研究課題の立案に生かされている研究に対して研究費を提供した企業など社会から見た際に関連があると見られるかどうかを基準に、申告者自身で判断をしてください。
Q6-4	奨学寄付金等を得ている場合はすべて申告する必要があるのですか？	治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）から得た奨学寄付金の <b>年間合計金額が200万円を超える</b> 場合には申告してください。 「200万円を超える」とは、200万1円からをいいます。
Q6-5	「申請日を含む年」とは、いつですか？	研究に係る利益相反状況申告書を記載した日を含む年の1月から12月になります。 例) 2021年11月20日に申告する場合、「2021年1月1日～2021年12月31日」となります。
Q6-6	所属する部署がどのような活動をしているのかわからない場合はどうすればよいのですか？	各所属の部長もしくは医局長に確認をしてください。
Q6-7	具体的にどのような活動を申告すればよいのですか？	例として次のような活動があります。 ○奨学寄付金の授受 ○共同研究 ○受託研究  など

Q7.

## (1) 治験依頼者または当該企業等からの金銭的利益の受領

	質問	回答
Q7-1	企業からの個人的利益がある場合は、すべて申告しなければならないのですか？	治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）から得た個人的利益の <b>年間合計金額が 100 万円以上</b> の場合には申告してください。
Q7-2	治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）から個人的利益を得た活動には、どのような活動が該当しますか？	例として次のような活動があります。 ○講演 ○コンサルティング ○委員 ○原稿執筆 ○産業医 ○学術指導
Q7-3	申告する金額の基準はありますか？	治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）から得た個人的利益の <b>年間合計金額が 100 万円以上</b> の場合には申告してください。
Q7-4	個人的利益は、税込み額を申告するのですか？ 手取り額を申告するのですか？	税込み額を申告してください。

Q8.

## (2) 治験依頼者または当該企業等の株式等の保有

	質問	回答
Q8-1	申告の基準はありますか？	次の基準を基に申告をしてください。 ○公開株式の場合 5%以上 ○未公開株式の場合 1株以上 ○新株予約権の場合 1つ以上

Q8-2	未公開株を持っている場合はどのように記載すればよいのですか？	具体的な内容がわかるように記載してください。 例) 総株式の3%
------	--------------------------------	-------------------------------------

Q9.

**(3) 本研究課題に関連する知的財産権（出願中のものも含む）への関与**

	質問	回答
Q9-1	「知的財産権」とは何ですか？	特許権等をいいます。 権利化されているものだけでなく、出願中のものも含みます。 詳しくは、学校法人日本医科大学知的財産取扱規程第2条第1項第3号に定義していますので、ご確認ください。 学校法人日本医科大学知的財産取扱規程 <a href="https://www.nms.ac.jp/var/rev0/0036/7983/rule02.pdf">https://www.nms.ac.jp/var/rev0/0036/7983/rule02.pdf</a>
Q9-2	「本研究課題に関連する知的財産権」とはどのようなものをいうのですか？	例えば、医薬品や医療機器の有効性や安全性の調査を行う場合には、その医薬品や医療機器に関連する知的財産権をいい、当該知的財産権の発明者や出願人となっている場合には申告をしてください。
Q9-3	「知財の番号」とは何ですか？	該当する知的財産権の出願番号、公開番号、特許番号などをいいます。発明が特定できる番号を記載してください。
Q9-4	「考案者、創作者」とはどのような人を指すのですか？	実用新案（考案者）、意匠（創作者）に関わる人を指します。

Q9-5	学校法人日本医科大学から出願している知的財産権の発明者であっても申告が必要ですか？	申告してください。 本法人では、本法人がその知的財産権により利益を得た場合、利益の50%が発明者個人に還元されます。そのため、将来的に個人的利益が発生する可能性があります。
------	---	---

<b>Q10.</b>	
<b>その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項</b>	

	質問	回答
Q10-1	どのようなことを申告すればよいのですか？	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 質問事項の(1)～(3)に該当する事項がなくても、利益相反の観点から申告すべき事項や懸念されるような事項があれば、申告してください。</li> <li>● 「(3) 本研究課題に関連する知的財産権への関与」があり、知的財産権のライセンス等によって個人的利益を受ける可能性がある場合には記載してください。</li> </ul> <p>例) 本研究課題の成果は当該知的財産権の価値に影響を与えるものであり、出願人(権利者)にライセンス料等の収入があると、その一部が配分されることになっている。</p>

<b>Q11.</b>	
<b>学内研究分担者等</b>	

	質問	回答
Q11-1	学内研究責任者が学内研究分担者等全員に利益相反に関する事項の聞き取り調査をしなければならないのはなぜですか？	<p>学内研究責任者は、責任者として研究に関するすべての利益相反を把握する必要があるためです。</p> <p>※特に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」では次のような記載があります。</p> <p>「研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。」</p>
Q11-2	利益相反に関する事項の聞き取り調査の結果、すべての学内研究分担者等に該当する事項がなかった場合はどうすればよいですか？	<p>「無」にチェックをして終了です。</p> <p>「無」の場合は、学内研究分担者等に別途、別紙様式3（研究分担者等用）への記載を求める必要はありません。</p>

Q12.	
<b>利益相反の状態について重要な変化が発生した場合</b>	

	質問	回答
Q12-1	「重要な変化が発生した場合」というのは、どのようなことをいうのですか？	<p>次のような事項が発生した場合をいいます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○研究の資金源に変更が生じた場合</li> <li>○研究に関連して、企業から役務等の提供を新たに受けることになった場合</li> <li>○本研究課題とは別に、治験依頼者または当該企業等(★印の企業及び研究課題に関連する企業)から所属する部署が受け入れる産学連携活動に関連する費用が年間合計 200万円を超えた場合</li> <li>○研究責任者、研究分担者またはその家族が治験依頼者または当該企業等(★印の企業及び研究課題に関連する企業)から得る個人的利益が年間合計 100万円以上となった場合。</li> </ul>