


別紙様式3 研究に係る利益相反状況申告書 Q&A

Q1.	
学内研究分担者等の氏名	

	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、その研究者が本学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？	次の学内の研究者をいいます。該当する者がいる場合には、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？	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき、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 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/index.html
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	「医師主導治験」というのは何ですか？	<p>医師自らが治験を企画・立案し、治験計画届を提出して治験を実施することを医師主導治験といいます。</p> <p>詳しくは、日本医師会のホームページで確認してください。</p> <p>http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/index.html</p>
Q2-2	医師主導臨床研究と、医師主導治験の違いは何ですか？	<p>いずれも、医師自らが研究を企画・立案する臨床研究です。</p> <p>ただし、医師主導治験は、医薬品等の製造販売承認申請を目的として法律や省令に従って実施する臨床試験をいいます。</p> 
Q2-3	「多機関共同研究」とは、どのような研究をいうのですか？	複数の研究機関、医療機関によって実施される研究をいいます。
Q2-4	日本医科大学の附属4病院等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。
Q2-5	「申請先倫理委員会」がわからない場合はどうすればよいですか？	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、多機関共同研究にかかる研究は、原則として一つの倫理委員会による一括とした審査となるため、研究代表者に確認して、記載してください。

Q2-6	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。申告した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。
Q2-7	「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？	該当する研究資金源（文部科研または厚労科研）にのみチェックしてください。 研究代表者または研究分担者の欄にチェックする必要はありません。
Q3-2	企業等からの特別寄付金（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？	特定の研究課題について、研究資金を受け入れる場合は、特別寄付金（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、特別寄付金（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、研究代表者が所属する機関（代表機関）が企業等からの研究費を受け入れ、本学は代表機関が委託した研究事務局から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、研究全体としての費用は研究代表者が所属する機関(代表機関)が負担しますが、本学での研究については、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？	「その他」にチェックし、「多機関共同研究で必要な経費については、代表機関が負担する」と記載してください。
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？	<p>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¹。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○直接経費に他の経費(用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 <p>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。</p> <p>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。</p>

¹科研費ハンドブック https://www.jspss.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？	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。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。
Q4-2	使用する薬剤を研究代表者が所属する機関（代表機関）が購入し、代表機関から提供を受ける場合も申告が必要ですか？ また、MTA 等を締結する必要がありますか？	申告してください。 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。
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？	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。
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？	「外部からの提供は受けない」にチェックしてください。
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 ² 。 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？	○薬剤提供に関する契約書に、提供元企業に研究成果に関する権利を帰属させないことを明記してください（公的研究費の成果は、社会に還元することが必要です）。 ○研究計画に企業から薬剤の提供を受けることを明記してください。 ○研究報告に、企業から薬剤の提供を受けたことを明記してください。
Q4-10	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？	「その他」の欄に記載してください。

²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.jftc-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	たくさん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をして添付してください。
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 ○研究対象物の製造販売企業

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。 ○研究対象物の製造販売企業 ○研究対象物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	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（★印の企業と本研究課題に関連する企業）から得ている寄付金等のみを申告してください。
Q6-5	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。
Q6-6	具体的にどのような活動を申告すればよいのですか？	○特別寄付金（奨学寄付金） ○共同研究、受託研究 ○治験、製造販売後調査 ○薬剤、機器の提供 ○研究員の派遣 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（★印の企業と本研究課題に関連する企業）から得た個人的利益のみを申告してください。
Q7-2	治験依頼者または当該企業等（★印の企業と本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。 <input type="radio"/> 講演 <input type="radio"/> 原稿執筆 <input type="radio"/> コンサルティング <input type="radio"/> 産業医 <input type="radio"/> 委員 <input type="radio"/> 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（★印の企業と本研究課題に関連する企業）からの個人的利益は、金額に関係なく申告してください。
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	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？	<p>特許権等をいいます。 権利化されているものだけでなく、出願中のものも含まれます。 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 https://www.nms.ac.jp/var/rev0/0021/5140/rule02.pdf</p>
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？	<p>研究対象に関連する知的財産権をいいます。 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、これら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。</p>
Q9-3	「知財の番号」とは何ですか？	<p>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。</p>
Q9-4	「考案者、創作者」とはどのような人を指すのですか？	<p>実用新案（考案者）、意匠（創作者）に関わる人を指します。</p>

Q9-5	学校法人日本医科大学として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。
------	--	---

Q10.	
その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項	

	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"> ● 質問事項の(1)～(3)に該当するものではなくても、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。 ● 「(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られる可能性がある場合には記載してください。 <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>

Q11.	
学内研究分担者等	

	質問	回答
Q11-1	研究代表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>研究代表者は、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ります。</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.

COIの状態について重要な変化が発生した場合

	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>新たに以下のようなことが決まった場合は、重要な変化が発生したといえます。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○研究の資金源に変更が生じた場合 ○研究に関連して、企業から役務等の提供を受けることになった場合 ○本研究課題とは別に、治験依頼者または当該企業等(★印の企業と本研究に関連する企業)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200万円以上となった場合。 ○研究代表者、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(★印の企業と本研究に関連する企業)から得る個人的利益が100万円以上となった場合。