

受付番号：

受付日： 年 月 日

研究利益相反(COI)報告書

独立行政法人国立病院機構福山医療センター 院長 殿

研究事業名	
研究課題名	
課題番号	

研究者名：

所属研究機関名：

所属部署名：

所属研究機関 〒 _____

所在地

連絡先： TEL _____ FAX _____

E-Mail _____

上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称： _____

1. 評価を受ける者の立場

A 研究者

*申請研究に関するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

1)外部活動(所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割(役職名、代表権の有無)		
活動内容		
活動時間(時間/月)		

2)企業・団体からの収入(診療報酬を除く。複数の場合、列記する。)

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

B 研究者の家族(生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども))

*申請研究に関するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

1)外部活動に相当するもの(診療活動を除く。)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割(役職名、代表権の有無)		
活動内容		
活動時間(時間/月)		

2)企業・団体からの収入(診療報酬を除く。複数の場合、列記する。)

収入の有無	有・無 (年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)		
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼金等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

2. 研究者の産学連携活動(兼業以外)

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。			
産学連携活動の有無	有・無 (年間の合計収入が同一組織から200万円を超える場合、有に○)		
活動内容			
相手方の企業名			
授受金額			

3. 産学連携活動の相手方との関係

ここでいう関係とは、株式(公開・未公開を問わない。)出資金、ストックオプション、受益権限等の保有などをいう。	
関係の有無	有・無 (該当するものに○)
相手方の企業名	
関係の種類(数量)*	

*記載例：公開株(100株：時価430万円相当)、未公開株(発行株総数の8%)等

4. 被験者への説明・同意文書への記載(説明・同意が必要な場合に限る。)

COI(利益相反)に関する説明・同意文書への記載説明文があれば添付すること。	
記載の有無等	有・無・説明同意の必要なし (該当するものに○)

5. その他(既に講じられているCOIの管理状況や、1.~4.の記載の補足等)

--

私の上記研究にかかるCOI(利益相反)に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日：平成 年 月 日

研究者署名： _____ (印)

注：

- 1) 報告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、管理課に提出すること。

研究利益相反(COD)報告書における用語説明

1. 研究者

研究者とは、治験、共同研究、受託研究、臨床試験（自主臨床試験）及びヒトを対象とした臨床研究等を行う個人が対象とみなされる。

2. 研究者の家族

研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。

3. 開示を必要とする経済的な利益相反または関係者

開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。

4. 顧問(またはコンサルタント)

顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

5. 講演謝礼金

講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。

6. 産学連携活動にかかる受け入れ額

産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。

7. その他の贈与(贈答、便宜など)

その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。

8. エクイティ保有

エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。