

COI自己申告書 作成要領

2020年5月1日施行

改正利益相反マネジメント規程に基づくCOI自己申告書の作成

2020.5.1 臨床研究開発センター／COI委員会事務局

改正COIマネジメント規程の概要

主な改正点

- COI自己申告書の**ペーパーレス化**
 - 電子ファイルを電子メールで提出
 - 式の変更、記載事項の明確化
- 研究COIと個人COIの分離
 - **研究そのもののCOI（研究責任者が作成：研究COI）と各研究者のCOI（各研究者が作成：個人COI）とを区別**
 - 個人COIについては、研究によらず同じものを複数の研究に提出できるように整備（申告日に応じて最新の状態への更新は必要）
- COI審査が必要な変更申請の明確化
- 審査の省略及び結果通知の省略を制度化

申告書の電子対応

- **申告書は電子ファイルのまま電子メールで提出する**
 - 臨床研究法での運用実績を基に、ペーパーレス化
 - COI申告システムは、改正規程の運用を踏まえて、今後検討
 - 規程では提出方法までは定めないが電子提出可となるよう改正し、下位の決定によってメール提出とする
 - 提出は専用のアドレス（coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp）で行い、申告書はアクセス制限をかけたCOI専用サーバで保管
- **事務処理の便宜のため申告書のファイル名や提出時のメールタイトルについては指定の通りとしてください。**
 - 研究COIファイル名：【研究COI】研究課題名（略称）_作成日
 - 個人COIファイル名：【個人COI】申告者名_職員番号_申告日
 - 提出時メールタイトル：【COI新規申告】研究課題名（略称）_責任者名

研究COIと個人COIの分離

- **研究COI（様式1-1）**
 - 研究責任者（治験責任医師）が作成
 - 医学系研究と治験の書式を統一
 - 研究自体と企業等との関わりを申告
 - 企業等の製品がその研究の研究対象か
 - その研究で企業等からの資金を用いるか
 - 企業等からその研究に用いる物品や役務の提供を受けるか
 - その研究の計画書等に正確にCOIの開示を行っているか

※AMED、厚労科研は別途「公的資金COI」（様式1-3）を準備

研究COIと個人COIの分離

- **個人COI（様式1-2）**
 - 研究者各自が作成（4年分を1ファイルで作成する）
 - 申告項目を明確化
 - 各個人と企業等との関係を申告
 - 企業等から寄付金を受領しているか
 - 企業等から講演料や執筆料を受領しているか
 - 企業等の役員や就業関係はあるか
 - 申告対象である「企業等」は、**研究との関わりを問わない会社又は営利団体**
 - 研究等によって変わる申告項目はない
 - **一度作ればそれを更新するだけで他の研究にも提出可能**

必要な申告書

- 新規申告
 - 研究COI + 個人COI（責任者を含む全員分）
- 変更申告
 - 研究COI + 個人COI（変更内容に応じて必要な者）
 - COIに全く関係のない変更申請の場合は申告自体不要
- 定期申告
 - 研究COI + 個人COI（12月31日時点で組織に所属する者）
- 委員、医学部・病院執行部等
 - 個人COI
- 公的資金
 - 公的資金COI + 個人COI

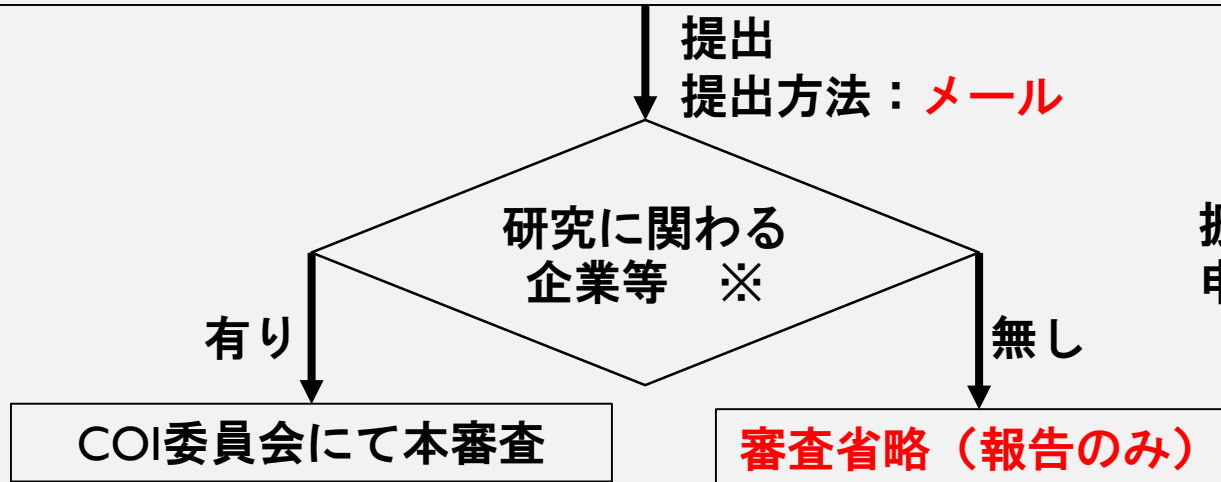
その他の改正点

- COI 状態に問題が生じない研究の審査を省略
 - 研究に関わる企業等が全くない研究
 - 従前のCOI 審査時とCOI 状態に変化がない研究
 - 通知書に「審査を省略した」と記載＝「COI に問題なし」の意味

※このような研究でもCOI委員会事務局による修正依頼は行う場合があります。また、規程上は「省略できる」となっていますので、改正直後の移行期やイレギュラーな案件、事務局の修正依頼に応じていただけない場合等はCOI委員会の本審査を行う場合もあります。

改正後のCOI申告及び審査フロー（新規申告）

- ・ 研究責任者
当該研究と企業等との関わりを申告（研究COI）
- ・ 全研究者（個人情報管理者含む）
各人と企業等とのかかわりを申告（個人COI）
（申告対象企業：研究に関与しない企業を**含む**）
（申告対象期間：4年）



振り分けは事務局で行う
申告方法に差はない。

- ※研究に関わる企業等がある研究とは・・・
- 企業等の製造販売する医薬品等が研究対象になっている研究
 - 企業等の提供する資金（奨学寄附金を含む）を研究に用いる研究
 - 研究で用いる医薬品や機器を企業等が無償又は安価に提供する研究
 - 研究に必要な役務を企業等が無償又は安価に提供する研究
 - 企業等の関係者（寄付講座所属者を含む）が研究に関与する研究

自己申告書の構成

COI 自己申告書の新様式の記載事項の概観

研究COI（様式1-1）の構成 （本研究と企業等との関係を申告、研究ごとに研究責任者が作成）

研究COIシート1 課題名や申告者等の書誌的事項

研究COIシート2 研究と企業等との関わりの内容を具体的に記載

様式1-1

本研究と企業等との関わりについてのCOI申告書（基本情報）

作成日	作成日等
研究責任者所属	
研究責任者氏名	

※本書面は研究責任者が作成し提出すること

研究課題名 **課題名**

承認番号 ※新規申告の時は不要

申告種別 ▼選択▼ 定期申告の場合： 年分

今回の申告で申告書を出す者の氏名					
------------------	--	--	--	--	--

個人COIの提出者

※責任者を含む、今回本書面に併せて個人COIを提出する全員のお名前

作成上の注意

- 本書式は、手順書を参照して、本学研究組織の責任者（責任医師）が作成する
- 具体的な申告は「シート2_企業との関与の内容」のシートに記載する
- 本書は電子ファイルのままメールに添付して coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp に送付する。
※本様式に加え、必要な個人COI申告書（様式1-2）も併せて提出すること。
- ファイル名は、【研究COI】研究課題名（略称）_作成日とする。
- メールのタイトルは、【COI新規申告】研究課題名（略称）_研究責任者名とする
- ※新規以外の際は【COI変更申告】【COI定期申告】【COI終了時申告】等と適宜変更すること
- 本申告書の記載事項に変更等がある場合は改めて本書面を作成し、予め審査を受けること

提出先： coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp
臨床研究開発センター

本研究と企業等との関わりについてのCOI申告書（関与の内容）

①医薬品等を用いる研究であるか（研究に用いる医薬品等の製造販売者の名称等）

本研究は、企業等が製造又は販売している（又はする予定の）医薬品・医療機器等の有効性や安全性が研究対象（対照薬となっている場合を含む）となっているか。

▼選択▼ ※企業等：会社又は営利活動を行う団体

医薬品等の製造等企業名	医薬品等の名称

医薬品等を用いるか、その医薬品の名称やメーカー名

②本研究の資金源（企業等から受領した金銭を資金源として用いるか）

②-1. 本学における本研究の資金源は何か（複数選択可）。必ず、一つ以上選択してください。

奨学寄附金（企業）

企業等から受領する研究費（寄付金除く） ※下記表に記載

企業名（任意）	金額	用途

本学における本研究の資金源

企業等の関与しない資金源（AMED、科研費、運営費交付金、奨学寄附金（企業以外）等）
具体名： _____

②-2. （本学が分担施設の場合）代表施設は②-1以外に企業等から本研究の研究費を受領するか。

▼選択▼ **本学が分担施設の場合のみ**

内容： _____

③企業等から本研究に使用する物品（医薬品等を含む）、施設等の無償・安価での提供・貸与がある

▼選択▼

企業等名	提供される物	価格*	相当額*

研究への物品等の提供

★企業に対する支払予定額 ◆市場における相当額（売買価格、貸与価格）

④本研究について、企業等から無償又は相当程度に安価での役務又は人員の提供、又は①の企業等からの役務又は人員の提供（安価でないものも含む）があるか。

▼選択▼

企業等名	企業等が担当する業務

研究への役務等の提供

⑤本研究に企業等の関係者が関与するか

企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者が本研究に従事するか。また、①に記載の企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の近親者（生計を同じくする配偶者又は一親等の親族）が本研究に従事するか。

▼選択▼

企業等名	研究者名	在籍者の続柄	研究者の担当業務内容

研究への企業所属者の関与

⑥COI申告事項を適切に開示しているか

本書面の①～⑤の記載事項並びに、研究責任者及び研究分担医師等が「COI自己申告（個人用）」で申告した利益相反状況のうち本書①に記載の企業等と関わりのあるものの概要について、研究計画書・説明文書等に記載したか。

※本学における資金源（②-1）は全研究で研究計画書又は補足事項書及び説明文書に記載。その他については申告事項がある場合に記載

▼選択▼

COIの計画書等での開示状況

⑦（変更申告の場合）本書面（①～⑤）の記載内容について、前回申告時から変更があるか。

▼選択▼ **変更申告の場合のみ**

変更部分： _____

提出先： coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp

ファイル名：【研究COI】研究課題名（略称）_作成日
例：【研究COI】CRSC-Study_20200501

個人COI（様式1-2）の構成

（各研究者と企業等との関係を申告、研究者ごとに本人が作成、提出は研究ごと）

個人COIシート1 申告者名等の書誌的事項

様式1-2

研究者個人のCOI申告書（基本情報）

申告日	申告日
所属	
氏名	申告者名等
職員番号	

作成上の注意点

- ・手順書を確認して作成すること。
- ・申告対象となる「企業等」は研究との関わりによらない、企業又は営利活動を行う団体である。
- ・シート2は年（1月～12月）ごとに別のシートとして作成し、新たな年を作成する等不足があればシートごとコピーして作成すること。原則として、申告日から遡って4年分（本年の1月から申告日、昨年、一昨年、一昨々年）作成すること。また、本学に所属していない期間についても作成すること。
- ・本書は、研究責任者の指示に従い、電子ファイルで提出する。
- ・ファイル名は、【個人COI】氏名_職員番号_申告日（20200401等）とする。
- ・提出する際のメールのタイトルは、【COI新規申告】研究課題名（略称可）_研究責任者名とする（※新規以外の際は【COI変更申告】【COI定期申告】等と適宜変更）とする。
- ・本書の申告事項に本研究に用いる医薬品等の製造販売者に関わるものがある場合は、概要を研究責任者に伝え研究計画書等に記載すること
- ・本書面の記載事項のうち、研究に用いる医薬品等の製造販売者に関する変更がある場合には、研究責任者に伝え、当該研究について2か月以内に本書面を作成して申告すること。

※本様式は、申告者が研究に係る当院の委員又は当院の役員等になる場合のCOI自己申告にも用いるが、その際は上記のうち研究に関するものは適用しない。

提出先：coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp
臨床研究開発センター

個人COIシート2 研究と企業等との関わりの内容を具体的に記載

研究者個人のCOI申告書（年別申告書） 年

① 会社又は営利活動を行う団体（以下、「企業等」）から、申告者本人又はその所属する講座・グループ等が年間※（1月～12月）間接経費を含む総額で200万円を超える寄附金を得ているか。

※本年分については1月～申告日

▼選択▼

企業等名	金額（間接費含む）	備考

申告者又は申告者の所属するグループに対する企業等※からの奨学寄附金

※企業等：研究との関わりを問わない、会社又は営利団体

② 企業等との間に、申告者又は申告者と生計を同じにする配偶者又はその一親等の親族（以下、「近親者」）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング・特許等のライセンス料・贈答・接遇等による収入（給与ほか企業等への在籍によるものを除く））があるか。

▼選択▼

企業等名	本人/近親者	利益等の内容	総額

申告者又は近親者に対する企業等からの個人的利益

③ 企業等が提供する寄付講座に申告者本人が所属しているか。

▼選択▼

企業等名	寄付講座からの給与の有無	備考

申告者の寄付講座所属の有無

④ 企業等の役員等（株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役、その他の企業等の組織におけるこれらと同等の役員）に、申告者本人又は近親者が就任しているか。

▼選択▼

企業等名	本人/近親者	役員等の種類	報酬の有無

申告者等の企業等役員就任の有無

⑤ 申告者本人又は近親者が株式を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）しているか。あるいは株式会社以外の企業等に出資（資本金の5%以上）を行っているか。

▼選択▼

企業等名	本人/近親者	種類・保有量

申告者等の企業等出資の有無

⑥ 医学系研究（共同研究、委託研究、治験など）に対して企業等が提供する研究費であって、申告者が実質的に使途を決定し得るものについて、年間総額100万円以上となる企業等があるか。

▼選択▼

企業等名	主な研究費名目	総額

申告者と企業等との研究での関係

⑦ その他、申告者本人又は近親者について、医薬品等の研究に関わる可能性のある企業等と利益関係があるか（医薬品等の特許を共有している等）。

▼選択▼

申告者等と企業等のその他の関係

①～⑥の記載事項について書ききれない項目がある場合は下記に記載すること

申告項目	企業等名	申告内容

ファイル名:【個人COI】氏名_職員番号_申告日
例:【個人COI】開発太郎_00000000_20200501

個人COIの構成

(各研究者と企業等との関係を申告、研究者ごとに本人が作成、提出は研究ごと)

・本書面の記載事項のうち、**研究に用いる医薬品等の製造販売者に関する変更がある場合には、研究責任者に伝え、当該研究について2か月以内に本書面を作成して申告すること。**

※本様式は、申告者が研究に係る当院の委員又は当院の役員等になる場合のCOI自己申告にも用いるが、その際は上記のうち研究に関するものは適用しない。

提出先：coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp
臨床研究開発センター

シート1_基本情報 シート2_申告書(2020年) シート2_申告書(2019年) シート2_申告書(2018年) シート2_申告書(2017年)

提出は研究ごと

- 人ごとの管理とするためのシステムの導入については今後検討

申告対象期間

原則として4年

- 年：1月～12月

- 当該年（1月～申告日）、昨年、一昨年、一昨々年

- 一つのファイルに4年分のシートを作成することができる

- 提出するのは1ファイルでOK

- 新たな年になればシートを増やすことで対応可能

研究内容に依存する項目はない

- 最新の状態にアップデートすれば、そのまま他の研究に提出可能

- 一度ちゃんと作れば後は楽

ファイル名:【個人COI】氏名_職員番号_申告日

例:【個人COI】開発太郎_00000000_20200401

COI自己申告書の提出

COI審査に必要な書類（新規）

- 研究計画書、説明文書、同意書等
 - 研究のCOIの正確性、役割分担、患者への開示の適切さを審査
 - 医学系研究はウェブ申請で上記書類を提出することで、COI委員会へも提出されたものとして取り扱う
 - 治験はウェブシステムではないので別途
- 研究COI
 - 研究に関与する企業の有無及びその内容等を確認
 - メールにてCOI委員会事務局へ提出
- 個人COI
 - 研究に関与する者
 - 研究責任者、研究分担者、統計解析責任者等
 - 医学系研究については、倫理委員会の要請により、個人情報管理者も提出すること
 - メールにてCOI委員会事務局へ提出

COI審査の提出方法（新規）

- 研究COIと個人COIをメールで提出
 - 提出先は以下の専用アドレスとする
coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp
 - 個人COIについては各自からの提出でも良い
 - 責任者は提出漏れがないように手配すること
 - どの研究についての提出かわかるように、**メールタイトル（特に研究の略称）等は統一**すること（下記参照）
 - 取りまとめて提出する場合は、各研究者の同意の下行うこと
- メールタイトルは以下の通りとする
【COI新規申告】研究課題名（略称）_研究責任者名
例：【COI新規申告】CRSC-STUDY_責任太郎
 - 新規以外の場合は【COI変更申告】【COI定期申告】【COI終了時申告】等と適宜変更すること
 - メール本文については、特に指定ありません。

COI審査の提出方法（新規）

作成: 【COI新規申告】CRSC-STUDY_責任太郎 - Thunderbird

ファイル(E) 編集(E) 表示(V) 挿入(I) 書式(Q) オプション(O) ツール(T) ヘルプ(H)

送信 | スペル | セキュリティ | 保存 | 添付

差出人(R): 研究支援室 <kk_sien@mo.medic.mie-u.ac.jp>

宛先: coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp

添付ファイル 3 個(M) 74.8 KB

- 【研究COI】CRSC-STUDY_20200501.xlsx 28.6 KB
- 【個人COI】責任太郎_00000000_20200501.xlsx 23.1 KB
- 【個人COI】申告太郎_00000000_20200501.xlsx 23.1 KB

件名(S): 【COI新規申告】CRSC-STUDY_責任太郎

本文のテキスト | プロポーショナル

COI申告書を提出します。

第7内科
責任太郎
Ex.○○○○

記載例 個人COI

個人COIの記載例

個人COIの記載例

シート1（基本情報）

様式1 - 2

研究者個人のCOI申告書（基本情報）

申告日	2020.04.01
所属	第7内科
氏名	申告 太郎
職員番号	00000000

- 申告日（内容を最終的に確認して最新版にした日）と所属、申告者の氏名及び職員番号を記載
 - 申告日が古いと再提出を求める場合があります
 - 提出ごとに最新版に更新することを原則としてください
 - 本学における職員番号の無い者の申告の際は「なし」と記載
 - 空欄であると、記入忘れか判断がつかないため

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その1

研究者個人のCOI申告書（年別申告書）

2020

年

① 会社又は営利活動を行う団体（以下、「企業等」）から、申告者本人又はその所属する講座・グループ等が年間※（1月～12月）間接経費を含む総額で200万円を超える寄附金を得ているか。

→ ▼ 選択 ▼

※本年分については1月～申告日

企業等名	金額（間接費含む）	備考

企業等名	本人／配偶者／親族	利益等の内容	総額

ト1_基本情報 | シート2_申告書(2020年) | シート2_申告書(2019年) | シート2_申告書(2018年) | シート2_申告書(2017年) | ⊕

● 申告対象年を記載

- 年は1月～12月
- 本年については、1月～申告日までの情報を記載
- シート名と齟齬のないように入力

※入力すると、黄色ハイライトは消えます。

同じ年

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その2

① 会社又は営利活動を行う団体（以下、「企業等」）から、申告者本人又はその所属する講座・グループ等が年間※（1月～12月）間接経費を含む総額で200万円を超える寄附金を得ているか。

→ はい（下記表に記載）

※本年分については1月～申告日

企業等名	金額（間接費含む）	備考
江戸橋製薬	350万円	
上浜薬品	4,000万円	

・はい（下記表に記載）
・いいえ
から選択

- 企業等からの寄附金（間接費を含む総額で200万円超）を記載
 - 企業等：会社又は営利団体（同時に提出する研究COIに記載のある企業等かどうかは問わない）
 - 間接費を含む額なので、講座への配当の連絡に記載のある金額を講座で把握しておいてください
- 研究者個人又は所属する講座・グループ宛の合計
 - 複数の講座等に所属している場合はその合計額をもとに記載
 - 臨床研究法では、「実質的に用途を決めることができる寄附金」

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その3

② 企業等との間に、申告者又は申告者と生計を同じにする配偶者又はその一親等の親族（以下、「近親者」）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング・特許等のライセンス料・贈答・接遇等による収入（給与ほか企業等への在籍によるものを除く））があるか。

→ はい（下記表に記載）

企業等名	本人／近親者	利益等の内容	総額
江戸橋製薬	本人	講演料	350万円
上浜薬品	配偶者	贈答	110万円

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

主な内容を
記載

- 企業等からの個人的利益（100万円以上）を記載
 - 企業等：会社又は営利団体
 - 給与等、当該企業等に在籍していることによる収入は申告対象外
- 生計を同じくする親族（一親等 → 親又は子）
 - 独立して生計を営んでいるか
 - 同居していなくても生活費を継続的に仕送りしている場合は該当
 - 同居していても明らかに独立した生計を営んでいれば非該当

本人
配偶者
父母・義父母
子
から選択

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その4

③ 企業等が提供する寄付講座に申告者本人が所属しているか。

→ はい（下記表に記載）

企業等名	寄付講座からの給与の有無	備考
江戸橋製薬	有	

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

有・無
から選択

- 申告者本人の情報
 - 生計を同じくする親族の申告は不要
- 給与の有無は「有」「無」から選択
- 医療機関や行政（市町等）の提供する寄付講座は申告対象外
- 産学連携講座は申告対象
 - 企業等が提供する産学連携講座への所属もここに記載

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その5

④ 企業等の役員等（株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役、その他の企業等の組織におけるこれらと同等の役員）に、申告者本人又は近親者が就任しているか。

→ はい（下記表に記載）

企業等名	本人／近親者	役員等の種類	報酬の有無
江戸橋製薬	本人	取締役	有
江戸橋製薬	配偶者	取締役	有

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

有・無
から選択

- 申告者本人の又は近親者の情報
 - 同じ会社の役員に複数名が就任している場合はそれぞれ記載
- 医療機関、医療法人、社会福祉法人等は、（製薬企業と異なり）「企業等」に該当しないため、その役員に就任していても記載不要
- 役員報酬の有無は「有」「無」から選択

本人
配偶者
父母・義父母
子
から選択

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その6

⑤ 申告者本人又は近親者が株式を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）しているか。あるいは株式会社以外の企業等に出資（資本金の5%以上）を行っているか。

→ はい（下記表に記載）

企業等名	本人／近親者	種類・保有量
江戸橋製薬	本人	公開株 1 5%

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

種類と保有量を
記載

本人
配偶者
父母・義父母
子
から選択

- 申告者本人の又は近親者の情報
 - 同じ会社の株式を複数名が保有している場合はそれぞれ記載
- 保有量は期間中の最大量を記載

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その7

⑥ 医学系研究（共同研究、受託研究、治験等）に企業等が提供する研究費であって、**申告者が実質的に** 用途を決定し得るものについて、**間接経費を含む年間の総額が250万円以上**となる企業等がある

→ はい（下記表に記載）

企業等名	主な研究費名目	総額
江戸橋製薬	企業治験	4,000万円

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

当該年の合計額

複数の研究費を受領している場合は、その内の額の大きいもの

- 申告者本人の情報
- 申告者本人が用途を実質的に決定できるもの
 - 例えば、自らが責任者として実施する研究のために受領したもの
 - 同じ講座内で受領したものであっても、申告者が用途を決することができないものについては対象外
 - **間接費を含む総額**で250万円以上を申告
- 受領日基準で記載
 - 本年分については申告日時点で受領しているものの合計額

個人COIの記載例

シート2（年別申告書）その8

⑦ 上記の他、申告者本人又は近親者について、医薬品等の研究に関わる可能性のある企業等と利益関係があるか（医薬品等の特許を共有している等）。

→ はい（下記表に記載）

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

申告者本人は、江戸橋製薬との共同研究により、抗がん剤に関する特許権を共有している。

- 申告者本人又は近親者の情報
- 本項目では、「企業等」のうち医薬品等の研究に関わる可能性のある企業等との利益関係のみを申告
 - 申告者本人が理事を務める社団法人に対して、江戸橋製薬から寄附金を500万円受領している。
 - 申告者本人が会長を務める町内会に対して、夏祭り協力金として江戸橋製薬から500万円受領している。

個人COIの記載例

ファイルの作成

- 初めての個人COI作成
 - 申告書が4年分完成したら、基本情報のシートに申告日を入力
 - ファイル名を以下の通りとして保存

【個人COI】氏名_職員番号_申告日

例:【個人COI】申告太郎_xxxxxxxxx_20200501

個人COIの記載例

ファイルの作成

- その後の個人COI作成
 - 必要な項目の更新
 - 主に当該年の更新
 - 定期申告については、確定申告書類等を参照して正確に更新
 - 基本情報の申告日を更新
 - 基本的には、申告が必要となるたびに最新版に更新する
 - ファイル名の申告日も更新して、「名前を付けて保存」

【個人COI】氏名_職員番号_申告日

例:【個人COI】申告太郎_xxxxxxxx_20201125

- 申告者においても、いつの時点でどのような申告をしたかを把握するために過去のものも一定期間残しておくことを推奨します。
- いつも自己の最新の申告書を作成し把握しておくことをお勧めします。
 - 取り纏め講座が異なると申告内容が変わる研究者がいるような気がします（気のせいだとは思いますが・・・）

個人COIの記載例 ファイルの作成

• 新しい年の申告

- 新年分のシートを作成してそこに入力
- 申告対象期間を超えるシートが作成されることとなりますが、古いものを削除する必要はありません（削除いただいても構いません）

② 企業等との間に、申告者又は申告者と生計を同じにする配偶者又はその一親等の親族（以下、「近親者」）が年間...の個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング・特許等のライセンス料・贈答・接...

移動またはコピー (M)...

挿入先(B): シート1_基本情報

本人／近親者 利益等の内容 総額

準備完了 ページ: 1/2

申告書のシートを右クリックし、**移動またはコピー**を選択

シートの移動またはコピー

選択したシートを移動します。

移動先ブック名(I): 個人COI (様式1-2) .xlsx

挿入先(B):

- シート1_基本情報
- シート2_申告書 (2020年)
- シート2_申告書 (2019年)
- シート2_申告書 (2018年)
- シート2_申告書 (2017年)
- (末尾へ移動)

コピーを作成する(C)

OK キャンセル

本人／近親者 利益等の内容 総額

シート1_基本情報 シート2_申告書 (2020年) シート2_申告書 (2019年) シート2_申告書 (2018年) シート2_申告書 (2017年)

ページ: 1/2

挿入先を「基本情報」のシートの次のシートを選択

「コピーを作成する」にチェックを入れ、OKをクリック。

個人COIの記載例 ファイルの作成

・新しい年の申告

② 企業等との間に、申告者又は申告者と生計を同じにする配偶者又はその一親等の親族（以下、「近親者」）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング・特許等のライセンス料・贈答・接遇等による収入（給与ほか企業等への在籍によるものを除く））があるか。

→ ▼ 選択 ▼

企業等名	本人/近親者

(2) といったシート
が追加される

そのシートを右クリックして
「名称を変更」を選択し、
新たな年を入力

② 企業等との間に、申告者又は申告者と生計を同じにする配偶者又はその一親等の親族（以下、「近親者」）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング・特許等のライセンス料・贈答・接遇等による収入（給与ほか企業等への在籍によるものを除く））があるか。

名前の変更(B)

移動またはコピー(M)...

コードの表示(V)

シートの保護(P)...

シート見出しの色(I)

非表示(H)

再表示(U)...

すべてのシートを選択(S)

本人/近親者	利益等の内容	総額

② 企業等との間に、申告者又は申告者と生計を同じにする配偶者又はその一親等の親族（以下、「近親者」）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係（講演・原稿・コンサルティング・特許等のライセンス料・贈答・接遇等による収入（給与ほか企業等への在籍によるものを除く））があるか。

→ ▼ 選択 ▼

企業等名	本人/近親者	利益等の内容

2021年のシートが完成

シート内はコピー元となった年の申告内容がコピーされている。2021年の内容に適宜修正してください

記載例 研究COI その1

ほとんど企業等と関係のない研究

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート1（基本情報）

作成日	2020.05.01
研究責任者所属	第7内科
研究責任者氏名	責任太郎

※本書面は研究責任者が作成し提出すること

研究課題名 **利益相反様式記載例説明のための企業がほとんど関与しない観察研究 CRSC-STUDY（Conflicts of inteReSt Commentary）**

承認番号	
------	--

※新規申告の時は不要

新規以外の場合は倫理委員会の「承認番号」を記入
治験の場合は、「整理番号」

申告種別	新規申告
------	------

定期申告の場合：

今回の申告で 申告書を提出 する者の氏名	責任太郎			
	申告太郎			
	分担花子			
	個情一郎			

新規申告
変更申告
定期申告
終了時申告
から選択

※責任者を含む、今回COI自己申告書を提出する人全員のお名前

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その1

①医薬品等を用いる研究であるか（研究に用いる医薬品等の製造販売者の名称等）

本研究は、企業等※が製造又は販売している（又はする予定の）医薬品・医療機器等の有効性や安全性が研究対象（対照薬となっている場合を含む）となっているか。

→

※企業等：会社又は営利活動を行う団体

医薬品等の製造等企業名	医薬品等の名称

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

- 企業等が製造又は販売する「物」の良し悪しをみる研究→「はい」
 - 対照薬が企業等によって製造される物である場合も該当
 - マッサージ療法と既存医薬品との効果を比較する研究
- 医薬品等を使うとしてもそれが研究対象になっていない→「いいえ」
 - 研究に伴う体温の変化を調べるために体温計を用いる場合は、体温計を用いることは「医薬品等を用いる」に該当しない。
 - 体温計の性能を調べる場合は、医薬品等を用いるに該当しうる。

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その2

②本研究の資金源（企業等から受領した金銭を資金源として用いるか）

②-1. 本学における本研究の資金源は何か（複数選択可）。必ず、一つ以上選択してください。

- 奨学寄附金（企業）
- 企業等から受領する研究費（寄付金除く） ※下記表に記載

企業等名（+ 経由機関）	研究費名★	金額（予定）◆

★「共同研究」「受託研究」等 ◆研究機関を通じた総額（見込み）

- 企業等の関与しない資金源（AMED、科研費、運営費交付金、奨学寄附金（企業以外）等）
具体名：**奨学寄附金（企業以外）**

- 本学における資金源を一つ以上選択（チェックボックス）
- 企業等が関与しない資金源は、一番下を選択する
 - 具体的な資金源を記載する
 - 奨学寄附金（企業以外）を用いる場合は、一番下を選択
 - 奨学寄附金（企業）が一番上（企業等の関与する資金源）なので注意
 - 運営費交付金や厚労科研を用いる場合も同様に一番下を選択

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その3

②本研究の資金源（企業等から受領した金銭を資金源として用いるか）

②-1. 本学における本研究の資金源は何か（複数選択可）。必ず、一つ以上選択してください。

- 奨学寄附金（企業）
- 企業等から受領する研究費（寄付金除く） ※下記表に記載

企業等名（+ 経由機関）	研究費名★	金額（予定）◆

★「共同研究」「受託研究」等 ◆研究機関を通じた総額（見込み）

- 企業等の関与しない資金源（AMED、科研費、運営費交付金、奨学寄附金（企業以外）等）
具体名：

- 奨学寄附金（企業）を用いる場合は、一番上を選択
 - 奨学寄附金（企業）の寄附元については個人COIで申告
 - 「医薬品等を用いる研究」では、奨学寄附金（企業）を用いることは避けていただきたい（従前どおりの扱い）

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その4

②-2.（本学が分担施設の場合）代表施設は②-1以外に企業等から本研究の研究費を受領するか。

→ 受領する（下記に具体的に記載）

内容：

- 代表施設における企業からの研究費提供について記載する項目。
- 代表施設において企業からの資金を用いるかどうかを申告
 - 本学が受領していない資金である（受領する場合、②-1に記載される）ため、本学の研究者との間に深刻なCOI関係をもたらすものではない。
 - 本学のCOI審査では参考情報程度に用いられる予定。

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その5

③企業等から本研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等の無償・安価での提供・貸与がある

→

企業等名	提供される物	価格★	相当額◆

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

★企業に対する支払予定額

◆市場における相当額（売買価格、貸与価格）

- 研究で用いる物品等を**無償又は安価**で企業等から提供される場合
- 医薬品等を用いないとしても、何らかの器具等を用いるため、当該物品を提供される場合は記載
 - 体温の変化を見るための体温計を無償で貸与される場合
- 本学への提供を記載

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その6

④本研究について、企業等から無償又は相当程度に安価での役務又は人員の提供、又は①の企業からの役務又は人員の提供（安価でないものも含む）があるか。

→

企業等名	企業等が担当する業務

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

- 企業が当該研究に対して役務や人員の提供をする場合に記載
 - 検体の分析や保存の業務等
 - 研究対象の医薬品等のメーカーからの提供は対価に関わらず記載
 - それ以外の企業からの提供は、市場価格に比して相当程度に安価である場合に記載（市場ではその価格では通常は手に入らない程度の割引）
 - 本学への提供を記載

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その7

⑤本研究に企業等の関係者が関与するか

企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者が本研究に従事するか。また、①に記載の企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の近親者（生計を同じくする配偶者又は一親等以内の親族）が本研究に従事するか。

→ ←

企業等名	研究者名	在籍者の続柄	研究者の担当業務内容

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

- **研究責任者や分担者等研究組織の者等 申告者本人**
 - **企業等（本書①の企業以外の企業等を含む）に在籍している者（／在籍していた者）があれば記載**
- **申告者の近親者**
 - 近親者：生計を同じくする配偶者・子・親
 - **本書①の企業等に在籍している者（在籍していた者）があれば記載**
 - ①の企業等がなければ（医薬品等を用いない研究）近親者は記載不要

研究COIの記載例（企業等の関与なし）

シート2（関与の内容）その8

⑥COI申告事項を適切に開示しているか

本書面の①~⑤の記載事項※並びに、研究責任者及び研究分担医師等が「COI自己申告（個人用）」で申告した利益相反状況のうち本書①に記載の企業等と関わりの有るものの概要について、研究計画書・説明文書等に記載したか。

※本学における資金源（②-1）は全研究で研究計画書又は補足事項書及び説明文書等に記載。

その他については申告事項がある場合に記載

→

はい
いいえ（理由を記載）
から選択

理由:

- 申告したCOI状況について適切に開示していることを確認して「はい」を選択
 - 研究COIから
 - 資金源
 - 物品提供等を受けている場合はその旨
 - 個人COIから
 - ①に記載の企業（対象医薬品等の製造販売者）との関係（あれば）
- 「いいえ」も選択肢にはあるが、原則として適切に開示すること

研究COIの記載例

ファイルの作成

- その研究についての初めての研究COI作成
 - 関与内容の入力が完成したら、基本情報のシートに作成日を入力
 - ファイル名を以下の通りとして保存

【研究COI】研究課題名(略称)_作成日

例:【研究COI】CRSC-Study_20200501

研究COIの記載例

ファイルの作成

- その後の研究COIの更新
 - 必要な項目の更新
 - 定期報告等では関与内容のシートに変更がない場合もある
 - シート1（基本情報）のシートは「申告種別」等の欄があるので再作成
 - 基本情報の「作成日」も更新
 - ファイル名の作成日も更新して、「名前を付けて保存」

【研究COI】研究課題名(略称)_作成日

例:【研究COI】CRSC-Study_20201125

- 申告者においても、いつの時点でどのような申告をしたかを把握するために過去のものも一定期間残しておくことを推奨します。

記載例 研究COI その2

かなり企業と関係のある研究（企業治験を例に）

研究COIの記載例（企業治験）

シート1（基本情報）

作成日	2020.05.01
研究責任者所属	第7内科
研究責任者氏名	責任太郎

※本書面は研究責任者が作成し提出すること

研究課題名 **治験の場合の利益相反様式記載例説明のための第×相試験**
CRSC-STUDY

新規以外の場合はIRB事務局の付与する「整理番号」を記入
 医学系研究の場合は、倫理委員会の「承認番号」

承認番号	
------	--

※新規申告の時は不要

申告種別	新規申告
------	------

定期申告の場合： 年分

今回の申告で 申告書を提出 する者の氏名	責任太郎			
	申告太郎			
	分担花子			

新規申告
 変更申告
 定期申告
 終了時申告
 から選択

※責任者を含む、今回COI自己申告書を提出する人全員のお名前

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その1

①医薬品等を用いる研究であるか（研究に用いる医薬品等の製造販売者の名称等）

本研究は、企業等※が製造又は販売している（又はする予定の）医薬品・医療機器等の有効性や安全性が研究対象（対照薬となっている場合を含む）となっているか。

→ はい（下記表に記載）

※企業等：会社又は営利活動を行う団体

医薬品等の製造等企業名	医薬品等の名称
江戸橋製薬	エドバシマブ
上浜対照薬品	タイショーマブ

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

- 治験の場合は、被験薬のメーカーと被験薬の名称を記載
- 特定の対照薬を用いる場合は対照薬についても記載
 - 対照薬が多数に上る場合は、別紙に記載いただいても構いません
 - 対照薬と同等の医薬品が多数のメーカーから出ている場合であっても、プロトコル上特定のメーカーの医薬品を対象薬とする場合は、他のメーカーは対象外
- 研究に用いる物であっても、研究対象となっていない物の使用はここでいう「医薬品等を用いる」には該当しない

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その2

②本研究の資金源（企業等から受領した金銭を資金源として用いるか）

②-1. 本学における本研究の資金源は何か（複数選択可）。必ず、一つ以上選択してください。

- 奨学寄附金（企業）
- 企業等から受領する研究費（寄付金除く） ※下記表に記載

企業等名（+ 経由機関）	研究費名★	金額（予定）◆
江戸橋製薬（津シーアール オー）	受託研究	500万円

★「共同研究」「受託研究」等 ◆研究機関を通じた総額（見込み）

- 企業等の関与しない資金源（AMED、科研費、運営費交付金、奨学寄附金（企業以外）等）
具体名：

- 企業名として、資金供出元（治験の場合、多くは依頼者）を記載。CROを経由して受領する場合はCROの名称も記載
 - 企業治験の場合、研究費名は「受託研究」又は「企業治験」と記載
 - 金額は、全研究期間を通じた予定金額（間接費含む）を記載
 - 症例当たりの単価と目標症例数の記載も可
- 例：50万円×10症例

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その3

②-2.（本学が分担施設の場合）代表施設は②-1以外に企業等から本研究の研究費を受領するか。

→ 本学が分担施設の場合のみ ▼ 選択 ▼

内容：

- 代表施設における企業からの研究費提供について記載する項目。
- 治験の場合は、「代表施設」はないので、選択・記載等は不要

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その4

③企業等から本研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等の無償・安価での提供・貸与がある

→ はい（下記表に記載） ←

はい（下記表に記載
いいえ
から選択

企業等名	提供される物	価格★	相当額◆
江戸橋製薬	エドバシマブ	無償	500万円
江戸橋製薬	タイショーマブ	無償	100万円
江戸橋製薬	Wi-Fiルータ、タブレット等	無償	50万円

★企業に対する支払予定額

◆市場における相当額（売買価格、貸与価格）

- ・ 依頼者等から受領する物品等及びその対価、相当額を記載する
 - ・ 相当額は、譲り受けなら購入価格、貸与であればレンタル価格
- ・ 治験であれば、被験薬、対照薬、その他の器具について依頼者から提供される場合が多い
 - ・ 被験薬・対照薬以外の安価な装置等はまとめて概算価格でよい
- ・ 被験薬の相当額については、未承認のため市場価格がないものが多いと思われるが、製造委託した場合の委託費等がわかるのであればそれを記載し、それも不明であれば「不明」等と記載する

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その5

④本研究について、企業等から無償又は相当程度に安価での役務又は人員の提供、又は①の企業からの役務又は人員の提供（安価でないものも含む）があるか。

→

企業等名	企業等が担当する業務

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

- 企業が当該研究に対して役務や人員の提供をする場合に記載
 - 検体の分析や保存の業務等
 - **研究対象の医薬品等のメーカーからの提供は対価に関わらず記載**
 - それ以外の企業からの提供は、市場価格に比して相当程度に安価である場合に記載（市場ではその価格では通常は手に入らない程度の割引）
 - 本学への提供を記載

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その6

⑤本研究に企業等の関係者が関与するか

企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者が本研究に従事するか。また、①に記載の企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の近親者（生計を同じくする配偶者又は一親等以内の親族）が本研究に従事するか。

→ はい（下記表に記載） ←

はい（下記表に記載）
いいえ
から選択

企業等名	研究者名	在籍者の続柄	研究者の担当業務内容
江戸橋製薬	責任太郎	配偶者	治験業務全般
クリマファーマ	分担太郎	本人	治験業務全般

- 本書①の企業等（＝江戸橋製薬と上浜対照薬品）
 - 研究者**本人**または**近親者**が在籍している（していた）場合に記載
 - 近親者：生計を同じくする配偶者又は一親等以内の親族
 - 続柄：研究者から見た続柄を選択
- それ以外の企業等（会社又は営利団体）＝クリマファーマ
 - 研究者**本人**が在籍している（していた）場合に記載

研究COIの記載例（企業治験）

シート2（関与の内容）その7

⑥COI申告事項を適切に開示しているか

本書面の①~⑤の記載事項※並びに、研究責任者及び研究分担医師等が「COI自己申告（個人用）」で申告した利益相反状況のうち本書①に記載の企業等と関わりの有るものの概要について、研究計画書・説明文書等に記載したか。

※本学における資金源（②-1）は全研究で研究計画書又は補足事項書及び説明文書等に記載。

その他については申告事項がある場合に記載

→

はい
いいえ（理由を記載）
から選択

理由:

- 申告したCOI状況について適切に開示していることを確認して「はい」を選択
 - 研究COIから
 - 資金源
 - 物品提供等を受けている場合はその旨
 - 個人COIから
 - ①に記載の企業（対象医薬品等の製造販売者）との関係（あれば）
- 「いいえ」もあるが、原則として適切に開示すること

COI申告の時期

新規申告（倫理審査に合わせて、審査委員会での審査前に提出）以外にCOI申告が必要なタイミングについて説明します。

申告書の提出期限 (各月の委員会で審査する案件の目安)

- 各COI委員会開催日の**10営業日前までに提出**、かつ
- **5営業日前までに修正**が完了したもの
 - 新規・変更とも
 - 上記期限を過ぎている場合であっても、可能な限り直近のCOI委員会で審査できるように努力しておりますが、事務処理の都合上、上記期日以後の提出や修正に係る研究については、直近のCOI委員会で審議できない場合もありますのでご了承下さい

変更申請に伴う申告

- **事前に**変更申告・倫理委員会等への変更申請が必要な変更
 - 主に研究自体のCOIに関するもの
- 変更のあってから**2月以内**に変更申告が必要な変更
 - 主に個人COIに関するもの

変更申請に伴う申告

- **事前に**申告が必要なものと必要な申告書
 - 研究COIの①の変更（被験薬や対照薬の変更・追加）
 - 研究COI・研究者全員の個人COI
 - 研究COIについて I ①以外の部分の変更（資金源の変更、企業等と研究との関係の変更等）
 - 研究COI
 - 研究責任者の交代
 - 研究COI・新たに研究責任者になる者の個人COI
 - 研究組織への研究者の追加（研究分担者の追加）
 - 研究COI・当該追加される者の個人COI

変更申請に伴う申告

- 変更があってから**2月以内**に申告が必要な変更
 - 個人COIに、研究COIの①の**企業等**（研究に用いる医薬品等の製造販売者）に関わる記載事項の変更がある場合
 - 被験薬のメーカーからの寄付金や講演謝金の受領等
 - 研究COI・当該変更の有った研究者の個人COI
- その他のイレギュラーなものについては委員会等の指示による
 - オプトアウト文書を新たに作成する
 - 研究COIを提出してオプトアウトの記載内容を審査
 - 統計解析責任者（分担者を兼務しない）を分担者に変更する
 - 研究COIと当該分担者の個人COIを提出して審査

定期申告

- 年末（**12月31日**）時点で研究が終了していない研究について、翌2月末日までに申告を行う
 - 年度ではなく、「年」である点に注意
 - 年末時点で本学の研究組織に属している研究者が申告
 - 年末までに研究組織を外れた研究者は不要
 - 2月末日までに終了した研究であっても、12月31日時点で継続していた場合は定期申告が必要

定期申告

- 提出書類（次回から新様式）
 - 研究COI
 - 個人COI（全員：年末時点で本学の研究組織に属している者）
 - 個人COIの最新版をそのまま提出すれば足りる
 - 更新日は年明け以降の日とする
 - 新年分も作成する場合は、シートを追加（個人COIの説明の末尾に記載の「新しい年の申告」を参照ください）
 - 対象年以外のシートの削除は不要
 - 提出は研究ごとに（個人COIは同一のもので構わない）
 - 最新版に更新するにあたっては、確定申告に用いる源泉徴収票等を参照して、その年の申告をフィックスするつもりで慎重に行ってください

終了時申告

- 当該研究の倫理審査をしている委員会が要求する場合に提出
 - 医学系研究倫理審査委員会：提出が必要
 - 医薬品等受託研究審査委員会（治験IRB）：不要
- 提出が必要な書類
 - 研究COI
 - 個人COI（全員：終了時において研究組織に属している者）
- 提出の時期
 - 倫理審査委員会への終了（中止）報告に合わせて

（新規申請／変更申請に関して） 倫理審査中のCOI再審査について

- COI審査後に行われる倫理審査（やプレ審査）中に指摘された事項の修正を行う際に、**COIの再審査が必要となる場合**がある
 - 当該倫理審査中の変更を「変更申請」として行ったとすればCOIの審査が必要となるような変更をCOI審査後にした場合
 - 研究COIの記載が変わるような変更
 - 研究責任者の交代
 - 研究組織への研究者の追加（研究分担者・統計解析責任者の追加）
 - 提出すべきCOI申告書は、当該項目に係る変更申告の場合と同じ
- **COI審査後に上記に関する変更をする場合は必ずCOI委員会事務局に連絡してください**

お問い合わせ等

研究支援室 COI委員会事務局

担当：羽根、小林、岡

内線：5714、5837

メール：kk-sien@mo.medic.mie-u.ac.jp