

研究利益相反(COI)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。