難治疾患研究所における臨床研究に携わる職員等の
利益相反マネージメント実施要項

（目的）

1　この要項は、難治疾患研究所（大学院疾患生命科学研究部を含む。）の職員等が臨床研究を実施する上での利益相反を適正に管理するため必要な事項を定めることにより、難治疾患研究所の教育研究の推進を図ることを目的とする。

（定義）

2　この要項における用語の定義は、次に定めるところによる。

（１）「職員等」とは、難治疾患研究所の職員及び役員（非常勤の者を除く。）並びに国立大学法人東京医科歯科大学利益相反マネージメント規則第４条及び第１１条に規定する各委員会が指定する者をいう。

（２）「利益相反マネージメント」とは、難治疾患研究所の職員等が臨床研究を実施する上で、その研究や成果に基づき、得る個人的利益が職員等としての責務又は公共の利益を損なわないよう適正に管理することをいう。

（利益相反マネージマントの対象）

3　利益相反マネージメントは、難治疾患研究所の職員等が特定の企業、国又は行政機関、その他の団体（以下「企業等」という。）と臨床研究を行う場合であって、かつ、次に掲げる行為を行う場合を対象としてこれを行う。

（１）企業等から一定額以上の金銭、若しくは便宜の提供又は株式等の経済的利益を得る場合

（２）企業等から一定額以上の物品、サービス等を購入する場合

（３）本学の学生等を企業等に従事させる場合

（マネージメントの概要）

4　難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会（以下「委員会」という。）は、臨床研究に携わる難治疾患研究所の職員等に対し、以下の利益相反マネージメントを行うものとする。

（１）臨床研究の実施に関して、難治疾患研究所倫理審査委員会に必要な申請をする職員等は、難治疾患研究所臨床研究利益相反自己申告書（別紙１）（以下「申告書」という。）を難治疾患研究所事務部総務掛に提出するものとする。

（２）前号の申告書の提出があったときは、委員会は提出された申告書が「申告の対象」に該当しているか否かを確認し、「該当なし」の場合にあっては、申告者に対し受付日、受付番号、委員会の確認印（別紙２）を付した申告書の写しを渡すものとする。

（３）職員等から提出された申告書が申告対象の該当項目に「該当あり」の場合にあっては、提出があった申告書に基づき、委員会は申告書の内容の確認、調査、検討を行い、必要と認めるときは、当該利益相反を許容することの可否及び当該利益相反による弊害を回避するための必要な措置等について審議する。

（４）委員会の委員長は、前号による審議を行った場合には、当該職員等に対し、難治疾

患研究所臨床研究利益相反委員会決定通知書（別紙３）により通知する。
（５）委員会は、前号の審議の結果に基づき、当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置を行う。
（６）委員会は、前号の措置を受けた職員等について、その後の状況を観察する。
（７）利益相反による弊害を回避するために、職員等から申告書提出時又はその他の機会において、利益相反アドバイザーへの質問又は相談（以下「相談等」という。）の申し出があった場合は、学術国際部学術連携・国際課（以下「学術連携・国際課」という。）に利益相反アドバイザーとの相談等について調整を依頼する。
（８）（４）による審議の結果について、職員等から異議申し立てを受けたときは、委員長は速やかに再審議を行うこととする。
（９）委員会は、必要に応じて、臨床研究に携わる難治疾患研究所の職員等の利益相反に係る重要事項に関し、利益相反マネージメント委員会の開催を求めるものとする。

（手続等）
５　申告書の記入要領及び利益相反アドバイザーへの質問又は相談に関する手続きは、次によるものとする。
（１）職員等は、申告書の提出にあたっては、別に定める難治疾患研究所における臨床研究に携わる職員等の利益相反に関する自己申告書記入要領により申告する。
（２）職員等は、申告書提出時又はその他の機会において、利益相反アドバイザーへの質問又は相談を求める場合は、難治疾患研究所事務部総務掛に事前に申し出るものとする。

（その他）
第６．その他、臨床研究利益相反マネージメントに関し、必要な事項は、委員会が別に定めるものとする。

附　則
この要領は、平成２１年６月１７日から施行し、平成２１年４月１日から適用する。

別紙 1

受付日		受付番号		受付印	

難治疾患研究所臨床研究利益相反自己申告書

申告日 平成　年　月　日

難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会委員長 殿

申告者　所属

職名

氏名(自筆にて署名)　印

連絡先(内線等)

難治疾患研究所(大学院疾患生命科学研究部を含む。)臨床研究に携わる職員等の利益相反に関する自己申告書記入要領5に基づき以下のとおり申告します。

1. 該当する委員会　□ 難治疾患研究所倫理審査委員会

2. 研究題目名

3. 審査を受ける者の立場　□ 実施責任者　□ 分担研究者

4. 本研究に係る経費の状況

□(1)研究が一般的な学術研究又は自主臨床試験の場合

□ 科学研究費補助金(文部科学省、厚生労働省、日本学術振興会)
□ 委任経理金
□ その他(具体的に記載:　)

□(2)研究が、治験あるいは、特定企業との共同研究又は委託された研究の場合

(民間等から受託研究契約又は共同研究契約を結ばないで経費の支払いを受けること、また、現物の支給を受けることはできません。)

□ 治験
(企業あるいは医師主導)
(研究代表者:　相手先名称:　)
□ 受託研究
(研究代表者:　相手先名称:　)
□ 民間等との共同研究
(研究代表者:　相手先名称:　)
□ その他
(具体的に記載:　)

5. インフォームド・コンセントへの記載

□ 有　□ 無

6. 経済的利害関係(※4. において該当する企業等との関係)

A 申告者

1. 収入 (※年間100万円以上の収入(予定を含む)の場合)	収入の有無	□ 有　□ 無	
	総収入額	万円/年間	
	収入の内訳	①報酬・給与	万円/年
		②ロイヤリティ	万円/年
		③原稿料	万円/年
		④講演料	万円/年
		⑤その他収入	万円/年

3. 株式等保有 （※保有率が全株式の10%以上の場合）	株式等保有の有無	□ 有　□ 無		
	株式の数(a)	株		
	時価総額	円		
	新株予約権の数(b)	株		
	行使する際の払込額又は時価総額	円		
	発行済株式総数(c)	株		
	保有率（a+b/c）	%		
4. 融資、保証	□ 融資、保証を受けた			
	融資、保証を受けた日	年　月　日	金額	円
	融資、保証期間	年　月　日 ～　年　月　日		
5. 無償提供	□ 無償で役務提供を受けた 具体的な理由：			
	□ 無償で機材等の提供を受けた 具体的な理由：			
6. 外部活動 （※今回の申告内容以外で、当該企業等と以下の産学連携を行っている場合に記載）	活動内容	□共同研究　□受託研究　□奨学寄附金の受入 □臨床研究　□治験 兼業（□役員兼業　□一般兼業）　□学術指導 □物品購入　□技術移転　□（　　）		
	具体的な内容（実施期間又は実施日及び金額等）			
7. 特記事項 （※その他申告すべき事項）				

B 申告者の家族（一親等まで）

1. 外部活動の有無	外部活動の有無	□ 有　□ 無	
	企業等名		
	活動内容		
	活動時間	時間/月	
2収入 （※年間100万円以上の収入（予定を含む）の場合）	収入の有無	□ 有　□ 無	
	総収入額	万円/年間	
	収入の内訳	①報酬・給与	万円/年
		②ロイヤリティ	万円/年
		③原稿料	万円/年
		④講演料	万円/年
		⑤その他収入	万円/年
3. 役員等就任	就任の有無	□ 有　□ 無	
	役職名		
	役職に就いた者	□ 配偶者　□ 扶養家族	

※申告の対象項目

（1） 企業等から年間100万円以上の収入を得ている者（ここでいう収入には診療報酬及び本学の受託研究等規則に従い受け入れ決定のなされた研究経費は除く。）

（2） 企業等の役員相当以上（役員又は実質的に役員と同レベルの権限を持ち、責任を負える立場であり、具体的には、企業等の取締役、業務を遂行する無限責任社員、理事、支配人その他これに準ずる者、顧問、評議員の職をいう。）の職に就いている者（役員相当に就任していなくとも、自身が企業等を実質的に経営していると客観的に判断される場合も含む。）

（3） 過去3年度以内に関与した産学連携活動の相手方企業の株式を保有している者（対象となるエクイティ（公開、未

（4） 企業等から融資、保証（銀行からの金融機関からのものを除く。）を受けている者

（5） 企業等から無償で役務の提供（学会で企業との共催によるものは除く。）又は機材等の提供（無償契約等を締結しているものを除く。）を受けている者

（6）本学の学生等を企業等に従事させた

注：

1）兼業許可にかかる申請・審査は、本申告とは別に、所属の関連審査機関に申請し、審査を受けてください。

2）申告内容は、申告日より起算して、1年間の活動・報酬等について記載するものとする。

3）活動期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出するものとする。

申告書の提出にあたっては、申告書を厳封のうえ、事務担当窓口に提出ください。

別紙　２

申告対象項目についての「該当なし」委員会確認印

別紙３

難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会決定通知書

平成　　年　　月　　日

申告者
所属
職名
氏名　　殿

難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会
委員長　　印

平成　　年　　月　　日付けで申告のあった内容に関し、難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会は下記のとおり決定したので通知します。

記

申告者に係る利益相反の概要	
当該利益相反を許容することの可否	
当該利益相反による弊害を回避するために必要な措置	

なお、今回の決定に不服がある場合においての異議申し立ては、通知を受けた翌日から起算して30日以内に申し出てください。（マネージメント規則第23条第5項）