

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

(目的)

- 1 この要領は、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ジメント実施要項5（1）に基づき、難治疾患研究所の職員及び役員（以下「職員等」という。）が提出する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。）の記入について必要な事項を定めるものとする。

(申告の対象となる職員等)

- 2 臨床研究を実施しようとする難治疾患研究所の職員等は、申告書に必要な項目を記入し、難治疾患研究所事務部総務掛に提出するものとする。

(経済的利害関係のある研究)

- 3 当該臨床研究が、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。）との間で行われる場合であって、以下のいずれかに該当する職員は、申告書の6について必要事項を記入すること。
 - (1) 企業等から年間100万円以上の収入を得ている者（ただし、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ものとする。）
 - (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、未公開を問わず株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。）は、持分比率として全エクイティの内10%以上の持分を保有する場合、もしくは換価した場合に100万円以上の経済的価値のあるエクイティが該当する。）
 - (4) 企業等から融資、保証（銀行等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) 厚生労働科学研究費補助金の交付（補助金交付金額（予定を含む。）に係わらず）を受ける者

(申告の範囲)

- 4 申告の範囲は、次のとおりとする。
 - (1) 申告者本人
 - (2) 申告者の配偶者及び生計を一にする扶養親族（申告書は本人、配偶者及び生計を一にする扶養親族で1枚とする。）
 - (3) 臨床研究の倫理性を審査する難治疾患研究所倫理審査委員会及び難治疾患研究所臨

床研究利益相反委員会が必要と判断した職員等

(申告の時期)

- 5 職員等は、以下の時期に申告書を提出するものとする。
- (1) 当該臨床研究の開始前において、その都度、申告書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) 難治疾患研究所臨床研究利益相反委員会又は難治疾患研究所倫理審査委員会等及び利益相反アドバイザーから申告書提出の要求があった職員等は、速やかに申告書を難治疾患研究所事務部総務掛に提出するものとする。

(申告書の記載について)

- 6 申告書の記載にあたっては、次の注意事項等を参照のうえ、記載するものとする。
- (1) 申告者について
臨床研究に携わる職員等（職員等の配偶者及び生計を一にする扶養親族も申告の範囲に含む。以下同じ。）は、所属、職名、氏名、連絡先（内線番号等）について記載する。
 - (2) 該当する委員会
当該臨床研究について、倫理性について審査を行う委員会欄にチェックをする。
 - (3) 研究題目名
当該臨床研究の「研究課題目名」を記載する。
 - (4) 審査を受ける者の立場
当該臨床研究における申告者の立場について該当する方にチェックをする。
 - (5) 本研究に係る経費の状況
当該臨床研究に係る経費の支出先について、各項目にチェックをする。
 - (6) インフォームド・コンセントへの記載
 - (7) 経済的利害関係
 - ① A 申告者について
 - 【収入】
 - ア. 収入の有無
収入（兼業（役員）報酬、技術指導等に伴う報酬、知的財産権に基づくロイヤリティ、原稿料、講演料等の謝金、ほか何らかの契約関係から発生する収入等をいう。）について、特定の一企業・団体から年間100万円以上の収入の有無について該当するものに印を付す。
 - イ. 総収入額
収入有の場合は、前年度1年間の当該企業等から得た総収入額を記載する。（兼業先からの収入について、既に兼業許可申請書を提出し、許可を受けている場合でも記載するものとする。）
 - ウ. 収入の内訳
 - 【役員等就任】
 - ア. 就任の有無

役員相当以上の職への就任の有無を記載する。

イ. 役職名

上記アで有りの場合、役職名を記載する。

【株式等保有】

ア. 株式等の保有の有無

エクイティ保有の有無は、過去3年度以内に関与した産学官連携活動の相手方企業等のエクイティ保有の有無を記載する。

イ. 株式の数

ウ. 時価総額

エ. 新株予約権の数

オ. 行使する際の払込額又は時価総額

カ. 発行済株式総数

キ. 保有率（イの株式の数＋エの新株予約権の数÷カの発行済株式総数の割合を記載する。）

【融資、保証】

企業等から融資、保証（銀行等金融機関からのものを除く。）を受けた場合に記載する。記載にあたっては、融資、保証を受けた日、金額、融資、保証の期間等についても記載する。

【無償提供】

無償で役務提供を受けるとは、学会や検査、研究のときに人員を無償で派遣してもらうこと等がある場合に記載する。ただし、学会のうち、企業との共催によるものは除くものとする。

無償で機材等の提供を受けるとは、企業等所有の機材を無償で研究室に置き、使用したり、試料の提供を無償で受けた場合に記載する。ただし、無償等の契約を締結しているものは除く。

【外部活動】

外部活動については、申告した内容以外で、当該企業等と臨床研究を行っている場合に記載する。

【特記事項】

他に申告すべき事項がある場合に記載する。

② B 申告者の家族（一親等まで）について

申告者の家族については、申告者と同様に家族（一親等まで）について該当する項目を記載するものとする。

（申告書の提出にあたっての注意）

7 職員等は、申告書の提出にあたっては、申告書を厳封の上、当該臨床研究の計画書とともに、難治疾患研究所事務部総務掛に提出するものとする。

この要領は、平成21年7月8日から施行し、平成21年4月1日から適用するものとする。

附 則

この要領は、平成22年3月17日から施行する。

附 則

この要領は、平成24年4月1日から施行する。