

# 医学系研究に係る利益相反自己申告書

利益相反委員会委員長 殿

研究題目	
------	--

報告日： 年 月 日

申告者名： (自署) 職名：

所属名： E-mail：

## 1. 当該医学系研究に係る利害関係が想定される企業・団体での活動（診療活動を除く）の有無

外部活動の有無	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	申告基準は*1及び*2参照
申告対象者	申告者	家族 <small>生計を一つにする配偶者及び一親等の者(両親/子ども)</small>
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）(*1)		
活動内容（兼業内容等）		
活動時間（時間/月）		
報酬・給与(*2)	万円/年	万円/年
ロイヤリティー(*2)	万円/年	万円/年
原稿料(*2)	万円/年	万円/年
講演謝礼等(*2)	万円/年	万円/年

\*1. 役員・顧問等の兼業については金額に関わらず記載。企業等に在籍している場合は100万円以上の場合に記載

\*2. 年間の合計収入額が同一企業等から100万円以上になる場合に記載

## 2. 当該医学系研究に係る申告者の活動等の有無

活動等の有無	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	年間の合計収入額が同一企業等から200万円以上になる場合に「有」にチェック☑
企業・団体名		
活動内容		
受入金額	万円/年	万円/年

\*申請した研究題目に係るもので、申告者が関与した共同研究、受託研究、寄付金、当該企業等からの物品購入/無償の役務提供/無償の機材等の提供、当該企業等への業務委託、研究者の受け入れ等を含む

## 3. 当該医学系研究に係る相手先のエクイティの有無

エクイティ保有の有無	<input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	未公開株は1株以上、公開株は発行済み株式数の5%以上保有している場合に「有」にチェック☑（企業等が複数ある場合は列記、家族保有分も含む）
企業・団体名		
エクイティ		

\*記載例：公開株（100株：時価200万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）

## 4. 利益相反の開示について

<input type="checkbox"/> 上記自己申告内容を研究計画書に記載し、必要に応じ下記の方法で開示 ※開示すべき利益相反がない場合には、その旨記載してください 開示方法 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> HP <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 申告基準に満たないが研究計画書に記載し、必要に応じ下記の方法で開示 開示方法 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> HP <input type="checkbox"/> その他（ ） 開示事項 <input type="checkbox"/> 当該研究に関する200万円未満の資金提供、薬品・製品等の無償提供を受けること <input type="checkbox"/> 当該企業と取引(物品購入や業務委託等)を行うこと <input type="checkbox"/> その他（ ）
<input type="checkbox"/> 研究計画書及び同意説明文書・HPに利益相反についての記載なし

注1) 申告日より起算して、過去1年間の実績及び今後1年間の見込みの活動・報酬について記載します。

注2) 研究実施期間中に新たに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及び研究計画書を提出します。

# 記載例

## 医学系研究に係る利益相反自己申告書

利益相反委員会委員長 殿

研究題目	〇〇における△△疾患の××に関する研究
------	---------------------

報告日： 2023年 4月 1日

申告者名： (自署) 職名： \_\_\_\_\_

所属名： \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

### 1. 当該医学系研究に係る利害関係が想定される企業・団体での活動（診療活動を除く）の有無

外部活動の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	申告基準は*1及び*2参照
上記研究題目に関連がある利害関係のみが申告の対象となります	申告者	家族 生計を一つにする配偶者及び一親等の者(両親/子ども)
役割(役員・顧問等)(*1)	〇〇製薬株式会社	〇〇製薬株式会社
活動内容(兼業内容等)	講演・執筆	役員
活動時間(時間/月)	5時間/月・3時間/月	40時間/月
報酬・給与(*2)		200万円/年
ロイヤリティー(*2)		
原稿料(*2)	100万円/年	欄が足りない場合には別紙等に必要事項を記載しご提出下さい
講演謝礼等(*2)	300万円/年	

\*1. 役員・顧問等については、必ず記載。企業等に在籍している場合は100万円以上の場合に記載  
\*2. 年間の合計額が100万円以上になる場合に記載

### 2. 当該医学系研究に係る共同研究等の活動等の有無

共同研究・受託研究・寄付金については、研究代表者が一括して申告して下さい	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	年間の合計収入額が同一企業等から200万円以上になる場合に「有」にチェック☑
	〇〇製薬株式会社	〇〇製薬株式会社
	共同研究	無償の薬品の提供
		厚生労働省
		公的研究費
受入金額	500万円/年	200万円/年
		300万円/年

\*申請した研究題目に係るもので、申告者が関与した共同研究、受託研究、寄付金、当該企業等からの物品購入/無償の役務提供/無償の機材等の提供、当該企業等への業務委託、研究者の受け入れ等を含む

### 3. 当該医学系研究に係る相手先のエクイティの有無

エクイティ保有の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	未公開株は1株以上保有している場合、公開株が複数ある場合は
企業・団体名	〇〇製薬株式会社	寄付金については、上記研究題目に関連のある企業から寄付金がある場合で本研究に使用する場合にご記載下さい
エクイティ	公開株(200株：時価400万円相当)	

\*記載例：公開株(100株：時価200万円相当)、未公開株(発行株総数の8%)

### 4. 利益相反の開示について

<input checked="" type="checkbox"/> 上記自己申告内容を研究計画書に記載し、必要に応じ下記の方法で開示 ※開示すべき利益相反がない場合には、その旨記載してください 開示方法 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> HP <input type="checkbox"/> その他( )
<input type="checkbox"/> 申告基準に満たないが研究計画書に記載 開示方法 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> HP <input type="checkbox"/> その他( ) 開示事項 <input type="checkbox"/> 当該研究に関する事項 <input type="checkbox"/> 当該企業と取引(物品購入や業務委託等)を行うこと <input type="checkbox"/> その他( )
<input type="checkbox"/> 研究計画書及び同意説明文書・HPに利益相反についての記載なし

注1) 申告日より起算して、過去1年間の実績及び今後1年間の見込みの活動・報酬について記載します。

注2) 研究実施期間中に新たに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及び研究計画書を提出します。

## 【参考資料】 利益相反行為に該当する場合は？

利益相反行為に該当するかどうかは状況によって異なります。不明な点等ございましたら、利益相反委員会（幹事：中辻 2428）までお問い合わせください。

### 1. 外部資金の受入

前提	<ul style="list-style-type: none"><li>外部資金とは、①共同研究費、②受託研究費、③奨学寄付金、④公的研究費の4つに分類される。</li><li>外部資金の受け入れ前に申請をする(④公的研究費を除く)。</li></ul>
問題点	<ul style="list-style-type: none"><li>共同、受託研究費を受けている企業に係る個人的利益は利益相反行為と見られる可能性が高い。</li><li>寄付金の見返に特許等を付与していると利益相反行為の可能性が高い。</li></ul>
ポイント	<ul style="list-style-type: none"><li>個人的利益のある企業との契約、特許の取扱いは注意する。</li><li>外部資金を受けている企業の株を取得する場合は注意する。</li></ul>
事例	<ul style="list-style-type: none"><li>奨学寄付金や共同研究費等を受けている会社の技術評価をする際に、その会社に有利な評価をする。</li><li>共同、受託研究費を受けている企業の株を大量に保有している（もしくはこれから購入する）。</li></ul>

### 2. 技術移転

前提	<ul style="list-style-type: none"><li>特許の実施許諾などは病院の判断による。</li></ul>
問題点	<ul style="list-style-type: none"><li>個人的利益のある企業への実施許諾について利益相反行為の可能性が生じる。</li></ul>
ポイント	<ul style="list-style-type: none"><li>実施許諾などの審査時点で、相手企業の株式保有等、個人的利益がある場合は、その旨を開示し、事前に相談する。</li></ul>
事例	<ul style="list-style-type: none"><li>寄付金を受けている会社への特許等の優先的な技術移転。</li></ul>

### 3. 出資（特に、未公開株）

前提	<ul style="list-style-type: none"><li>会社が成功しなければ、資金的負担であるが、成功し、会社が公開などすれば、多額のキャピタルゲイン（株式売却益）を得る。</li><li>特許の実施許諾などは病院の判断による。</li></ul>
問題点	<ul style="list-style-type: none"><li>多額のキャピタルゲインを得たいがゆえに、技術評価や研究内容がゆがめられていないかとの疑念を世間にもたれる。</li><li>キャピタルゲインの額が大きくなりがちであるがゆえに、一般に興味を引きやすい。</li></ul>
ポイント	<ul style="list-style-type: none"><li>上記以外でも、利益相反行為に当たる可能性がある場合には、事前に相談をする。</li></ul>
事例	<ul style="list-style-type: none"><li>株式を保有している会社の技術評価をする際に、その会社に有利な評価をする。</li></ul>
詳細事例	X病院のAは自己の研究成果の事業化を図るため、ベンチャー企業B社を設立。Aは発行済み株式総数の3割を保有し、かつ研究開発担当の取締役役に就任した。Aは自己の個人所有の特許について、契約に責任のある地位であることを利用してB社と実施契約を締結しており、それを元にした製品開発に成功し、売り上げを順調に伸ばした。その後B社はこれを主力製品として株式公開に成功、Aは保有していた株式を売却し多額のキャピタルゲインを取得した。

### 4. 施設、設備の利用

前提	<ul style="list-style-type: none"><li>共同研究等による正式な契約に基づく利用については問題ない。</li><li>施設設備は、病院の資産であるため、外部者への利用の許諾には病院の許可が必要。</li></ul>
問題点	<ul style="list-style-type: none"><li>外部に対する便宜であるため、その相手方との間で個人的利益関係があると個人的利益を優先していると見られがちである。</li></ul>
ポイント	<ul style="list-style-type: none"><li>共同研究の契約を締結する際には、施設・設備の利用に関する内容を明確にしておくか、事前に総務課に相談してください。</li></ul>
事例	<ul style="list-style-type: none"><li>取締役などを兼業している会社に病院の設備等を優先的に使用させる。</li></ul>