**「医学系研究に係る利益相反に関する自己申告書」について**

|  |
| --- |
| この自己申告書は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」に従って、教職員等の産学連携活動等の状況を本学が把握し、利益相反問題に適切に対応するための基礎資料として、自主的に提出していただくものです。提出された自己申告書に基づき、教職員等の学外から受ける利益等を、医学系研究利益相反マネジメント委員会が、専門的な立場から分析し、社会的受容性の範囲内にあることを大学として確認し、安心して研究に打ち込める環境を醸成することを目的とした利益相反管理が行われます。そのため、日頃気にかかっていることを洩れなく記入していただくことが重要です。なお、金銭的利益（株式等を含む）の申告限度額等については、自己申告書上に記載された基準に従ってください。この自己申告書は、極秘資料とし、特別な理由がない限り関係者（部門長、医学系研究利益相反マネジメント委員長など）以外に公表することはありません。特別な理由がある場合においても、「学校法人順天堂情報倫理ガイドライン」に従い対処致します。また、この自己申告書は5年間保存の後、廃棄します。 |
|  | **【自己申告書の主な記載上の注意点】** |  |
|  | １．利害関係が想定される企業・団体での活動（兼業による個人収入）について |  |
|  | ・申告者が当該研究題目に関係する企業等から報酬等を得た場合に記入してください。・兼業していない場合は無と記入してください。 |  |
|  | ２．産学連携活動等について |  |
|  | ①　共同研究・受託研究について・申告者が当該研究題目について実施する（継続中を含む）共同研究・受託研究について記入してください。・研究組織等として受領している場合は研究責任者が申告してください。 |  |
|  | ②　奨学寄付金、使途指定寄付金、寄付講座、共同研究講座、寄付研究について・申告者が受領した、又は受領予定の案件について記入してください。・研究組織等として受領している場合は研究責任者が申告してください。・寄付講座・共同研究講座についても当該研究題目に関連性がある場合は記入してください。 |  |
|  | ③　物品の無償提供について・申告者が当該研究課題等について学外から無償で役務や機材等の提供を受けた場合に記入してください。 |  |
|  | ④　公的研究費について・厚生労働科研費等の公的研究費の受け入れについても申告して下さい。 |  |
|  | ３．エクイティについて |  |
|  | ・本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等を記入してください。 |  |
|  |
| 　教職員等は、参考資料「利益相反行為に該当する場合とは？」を理解したうえで、自己申告書を作成し、各倫理委員会事務局へ提出してください。記載上、不明な点につきましては、医学系研究利益相反マネジメント委員会事務局へお問い合わせください。 |
| 【　提出先　】医学系研究等倫理委員会事務局【　問合せ先　】医学系研究利益相反マネジメント委員会事務局［担当部署］　臨床研究・治験センター［電　　話］　03-3814-5672, 03-5802-1584（直通）／5858,5898（内線）［メ ー ル］　coi@juntendo.ac.jp |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 受付番号： |  | 受付日： |  |
|  |
| **医学系研究に係る利益相反自己申告書** |
| 部門長　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 | □ 有・□ 無 | 申告基準は＊1及び＊2参照 |
| 申告対象者 | 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) |
| 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産学連携活動等の有無** |
| 産学連携活動等の有無 | □ 有・□ 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 | 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、寄付講座、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、研究員の受け入れ等を含む＊産学連携活動等には公的研究費の受け入れも含む |
| **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 | □ 有・□ 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** |
| □　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□同意説明文書　□HP　□その他（　　　　　　　　　　） |
| □　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□同意説明文書　□HP　□その他（　　　　　　　　　　）開示事項□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　　　　　　□当該企業と取引(物品購入や業務委託等)を行うこと　□その他(　　　　 　　　　) |
| □　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。 |
|  | 受付番号： |  | 受付日： |  |
|  |
| **医学系研究に係る利益相反自己申告書** |
| 部門長　殿 |
| 研究題目 | ○○における△△疾患の××に関する研究 |
| 報告日： | 2019年　4月　1日 |  |
| 申告者名： | （自署） | 職名： | 准教授 |
| 所属名： | ○○学講座 | E-mail： | xxxxx@juntendo.ac.jp |
| **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 | ☒ 有・□ 無 | 申告基準は＊1及び＊2参照 |
| 申告対象者*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) |
| 企業・団体名 | ○○製薬株式会社 | ○○製薬株式会社 |
| 役割（役員・顧問等）(＊1) |  | 役員 |
| 活動内容（兼業内容等） | 講演・執筆 |  |
| 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) | *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* |  |
| 原稿料 (＊2）*無償提供の場合には、金額にするといくら相当になるかをご記載下さい* | 100万円／年 |  |
| 講演謝礼等 (＊2) | 300万円／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産学連携活動等の有無** |
| 産学連携活動等の有無 | ☒ 有・□ 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 | ○○製薬株式会社 | ○○製薬株式会社 | 厚生労働省 |
| 活動内容 | 共同研究 | 無償の薬品の提供 | 公的研究費 |
| 受入金額*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* | 　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、寄付講座、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、研究員の受け入れ等を含む＊産学連携活動等には公的研究費の受け入れも含む |
| **３．当該医学系研究に係る相手先のエクイティの有無***奨学寄付金については、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* |
| エクイティ保有の有無 | ☒ 有・□ 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 | ○○製薬株式会社 |  |
| 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** |
| ☒　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☒同意説明文書　□HP　□その他（　　　　　　　　　　） |
| □　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*ここでの「取引」とは200万円に満たない物品購入、業務委託等を指しています。200万円を超えるものについては2で申告して下さい*　　開示方法□同意説明文書　□HP　□その他（　　　　　　　　　　）開示事項□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　　　　　　□当該企業と取引(物品購入や業務委託等)を行うこと　□その他(　　　　 　　　　) |
| □　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とは？**

*1～3がすべて「無」で、研究計画書やICにその旨記載がある時にはこちらにチェックして下さい*

記載例

利益相反行為に該当する場合について、各活動別に、前提・問題点・ポイント・事例を参考にしてください。

なお、利益相反行為に該当するか否かは状況によって異なります。少しでも利益相反行為に該当するか、不安に思いましたら、医学系研究利益相反マネジメント委員会事務局（窓口：研究戦略推進センター）にお問い合わせください。

１．兼業

|  |  |
| --- | --- |
| 前提 | ・報酬の有無に関わらず、継続的に行う業務は兼業であり、事前に兼業承認申請と定期的な報告が必要である。・役員等になるということは、その職務に対する責任を負う。 |
| 問題点 | ・兼業報酬は利益相反行為にあたる可能性を、兼業時間は責務相反行為にあたる可能性を生じさせる。 |
| ポイント | ・報酬が適正な額であるかに注意する。・大学への責務（勤務時間：教育・研究・診療）と企業等への責務（職務遂行責任）の両立が重要である。 |
| 事例 | ・兼業先から過大な報酬を受けている。・取締役などを兼業している会社に大学の設備等を無断で使用させる。・兼業先への技術移転を、他と比べて不当に有利な条件で行う。・会社へのコンサルティングなど外部活動により、授業などが影響を受けている。 |
| 詳細事例 | Ａ教授は自己の研究成果を活用して、人工透析装置の設計・開発等を業務とするベンチャーＢ社を設立。経営を担当する適当な人材が見つからなかったため、大学の許可を得て自ら代表取締役に就任した。Ａ教授は通常は大学での勤務時間外にＢ社の業務に従事していたが、開発した製品に欠陥があることが判明し取引先のメーカーとトラブルになったため、その対応に追われ、たびたび大学での診療・講義等を休診・休講にしたり、会議を欠席したりした。 |
| **※大学発ベンチャー企業における留意点：**教職員等が取締役であることから生じる責務相反・利益相反取締役には、忠実義務（会社法第355条）、競業避止義務（同第356条・同第365条）、利益相反取引（同第356条・同第365条）などの会社法の規定が適用され、常にこれらの義務を課される。この規定に従い、ベンチャー企業の取締役を兼務する教職員等が、会社の事業に関係する研究会を催したり、自分の所有する知的財産を他企業に移転させたり、個人として他企業との共同研究を行う場合には、会社に事前に報告し、取締役会の承認を受け、事後の状況報告義務が課される可能性がある。 |

２．外部資金の受入

|  |  |
| --- | --- |
| 前提 | ・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。・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)。 |
| 問題点 | ・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。・奨学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。 |
| ポイント | ・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。・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。 |
| 事例 | ・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。・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）。 |

３．技術移転

|  |  |
| --- | --- |
| 前提 | ・特許の実施許諾などは大学の判断による。 |
| 問題点 | ・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。 |
| ポイント | ・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。 |
| 事例 | ・奨学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。・兼業先への技術移転を、他と比べて不当に有利な条件で行う。 |

４．出資（特に、未公開株）

|  |  |
| --- | --- |
| 前提 | ・兼業規程・倫理規程などにおいては、役員を除き、教職員等が株取引等を報告する必要がない。・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。・特許の実施許諾などは大学の判断による。 |
| 問題点 | ・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。・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。 |
| ポイント | ・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。 |
| 事例 | ・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。 |
| 詳細事例 | Ｘ大学のＡ教授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教授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に就任した。Ａ教授は自己の個人有特許について、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教授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。 |

５．施設、設備の利用

|  |  |
| --- | --- |
| 前提 | ・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。・施設設備は、大学の資産であるため、外部者への利用の許諾には大学の許可が必要。 |
| 問題点 | ・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。 |
| ポイント | ・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、事前に各所属部署に相談してください。 |
| 事例 | ・取締役などを兼業している会社に大学の設備等を優先的に使用させる。 |