Ver.4.0

**「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、研究題目毎に必ず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。また、教職員等が生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親、子ども）の金銭的利益等も申告対象になります。  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等）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等）について |  |
|  | ・申告者が当該研究題目に係る関連企業等から報酬等を受領した又は受領予定の場合、或いは役員等に就任中又は就任予定がある場合に記入してください。 |  |
|  | ２．産学連携活動等について(※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) |  |
|  | ①　資金の受入れ（共同・受託・公的研究費、奨学・使途指定寄付金等）について  ・申告者が当該研究題目に係る関連企業等から当該研究題目を実施するために研究資金（寄付金を含む）を受領する又は受領予定の場合に記入してください。  ・申告者が当該研究題目を実施するために厚生労働科研費等の公的研究費を受領する又は受領予定の場合に記入してください。 |  |
|  | ②　寄付講座、共同研究講座、産学協同研究講座（以下「寄付講座等」）について  ・当該研究題目を実施するために寄付講座等から資金を拠出する又は拠出予定の場合に記入してください。  ・申告者が所属する寄付講座等が、当該研究題目の実施にあたり関連がある場合は記入してください。 |  |
|  | ③　物品の購入、無償提供、業務委託等について  ・申告者が当該研究題目に係る関連企業等から当該研究題目を実施するために物品の購入、役務・物品・施設等の無償提供又は無償貸与を受ける若しくは受ける予定がある場合に記入してください（物品等を相当程度に安価で提供又は貸与を受ける場合も要記入）。 |  |
|  | ・申告者が当該研究題目に係る関連企業等に業務委託する場合等は記入してください。 |  |
|  | ３．エクイティについて |  |
|  | ・本申告日現在で保有している当該研究題目に係る関連企業等の株式、新株予約権等を記入してください。  ※　その他、気になる点がありましたらご記入ください。 |  |
| 教職員等は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を理解し各種e-learning等を受講したうえで自己申告書を作成し、下記事務局へ提出してください。申告上、ご不明な点がありましたら、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）／5859（内線）  ［メ ー ル］　[coi@juntendo.ac.jp](mailto:coi@juntendo.ac.jp) | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ver.4.0  **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 |  | | | | | | |
| 私（生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親、子ども）の情報を含む）の利益相反に関する状況は、下記のとおり噓偽りなく相違ありません。また、**下記申告内容**に加えて、周囲からの見え方にも留意した上で、**第三者から懸念が表明される可能性がある情報**については**研究計画書・説明同意文書等に適切に開示**いたします。   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 申告日： | 年　　月　　日 |  | | | | |  |  | | | | 申告者名： | (自署） | | | |  | | 職　名： | |  |  | | 所属名： |  | |  | E-mail: | |  | | | |  |   **１．当該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 | |
| 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の多寡に関わらず記載。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 | | 申告基準は※3～5参照 | | | |
| 企業・団体名 | |  | |  | | |  |
| 活動内容 | |  | |  | | |  |
| 受入金額 | | 万円／年 | | 万円／年 | | | 万円／年 |
| ※3 同一企業等からの年間の合計受入金額が200万円以上の場合に記載  　　「受入」とは、共同・受託・寄付・公的研究費等の資金、寄付講座等の資金、物品（医薬品・医療機器・機材・試料等）購入、役務・物品・施設等の無償提供又は無償貸与、当該企業等への業務委託等をいう  ※4 役務・物品・施設等を相当程度に安価で提供又は貸与を受ける場合に記載  ※5 申告者が所属する寄付講座等が、当該研究の実施にあたり関連がある場合に記載 | | | | | | | |
| **３．当該研究に係る企業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・団体名 | |  | | |  | | |
| エクイティ | |  | | |  | | |
| ※6 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．備考** | | | | | | | |
| 申告基準を満たない申告内容など、補足がありましたらご記入ください。 | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| ※ 申告日より起算して、前年度及び今年度の実績並びに今後１年間の見込みの活動・報酬について記載  ※ 申告者が生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親・子ども）の金銭的利益等も申告対象  ※ 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等を提出 | | | | | | | |
| |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | Ver.4.0  記載例  **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 | 〇〇における△△疾患の××に関する研究 | | | | | | | | 私（生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親、子ども）の情報を含む）の利益相反に関する状況は、下記のとおり噓偽りなく相違ありません。また、**下記申告内容**に加えて、周囲からの見え方にも留意した上で、**第三者から懸念が表明される可能性がある情報**については**研究計画書・説明同意文書等に適切に開示**いたします。   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 申告日： | 2023年4月1日 |  | | | |  |  | | | 申告者名： | (自署） | | | |  | 職　名：准教授 | |  | | 所属名： | 神経学講座  *申告者の配偶者又は一親等の者の情報である場合には、そのことが分かるようにご申告下さい。* | |  | E-mail: xxxxx@juntendo.ac.jp  *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。* | | | |  |   **１．当該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  *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。* | | | ☒ 有・□ 無 | | | 申告基準は※1及び※2参照 | | | 企業・団体名 | | | 〇〇製薬株式会社 | | | 〇〇製薬株式会社 | | | 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）  *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。* | | |  | | | 200万円／年 | | | ロイヤリティー (※2) | | |  | | | 100万円／年 | | | 原稿料 (※2） | | | 100万円／年 | | | ※配偶者の情報です | | | 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の多寡に関わらず記載。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．当該研究に係る申告者の産学連携活動等の有無**  *受入に関する申告等については、研究代表者が一括して申告して下さい。* | | | | | | | | | 産学連携活動等の有無 | | ☒ 有・□ 無 | | 申告基準は※3～5参照 | | | | | 企業・団体名 | | 〇〇製薬株式会社 | | □□製薬株式会社 | | | 厚生労働省 | | 活動内容 | | 共同研究 | | 無償の物品の提供 | | | 公的研究費 | | 受入金額 | | 500万円／年 | | 200万円／年 | | | 300万円／年 | | ※3 同一企業等からの年間の合計受入金額が200万円以上の場合に記載  　　「受入」とは、共同・受託・寄付・公的研究費等の資金、寄付講座等の資金、物品（医薬品・医療機器・機材・試料等）購入、役務・物品・施設等の無償提供又は無償貸与、当該企業等への業務委託等をいう  ※4 役務・物品・施設等を相当程度に安価で提供又は貸与を受ける場合に記載  ※5 申告者が所属する寄付講座等が、当該研究の実施にあたり関連がある場合に記載 | | | | | | | | | **３．当該研究に係る企業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・団体名 | | 〇〇製薬株式会社 | | |  | | | | エクイティ | | 公開株（200株：時価400万円相当） | | | *申告基準を満たない申告内容など、補足がありましたらご記入ください。* | | | | ※6 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．備考** | | | | | | | | | 申告基準を満たない申告内容など、補足がありましたらご記入ください。 | | | | | | | | | ・〇〇製薬株式会社から200万円未満の資金提供がある。  ・□□製薬株式会社と取引（物品購入／業務委託等）があることを研究計画書・IC文書等に開示した。  ・アンケート用紙に利益相反の開示をした。 | | | | | | | | | ※ 申告日より起算して、前年度及び今年度の実績並びに今後１年間の見込みの活動・報酬について記載  ※ 申告者が生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親・子ども）の金銭的利益等も申告対象  ※ 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等を提出 | | | | | | | | | | | | | | | |

*上記１～3の申告基準に満たない、例えば、当該研究に係る200万円未満の資金提供等を受けることを開示する場合等にご利用下さい。⑤に記載がない場合は、事務局からヒアリングさせていただくことがあります。*