

利益相反に関する自己申告書記入要領

この自己申告書は、公立大学法人福島県立医科大学利益相反のマネジメントに関する要綱に基づき、本法人が役職員の産学官連携活動の状況を的確に把握し利益相反に適切に対応するために、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は、極秘資料として利益相反委員会委員等の限られた者以外に公表することはありません。また、本申告書は5年間保存後、廃棄します。

【利益相反自己申告書(様式第1号)の記入要領】

この申告書は、全役職員が、毎年1回、前年度分の状況について記入し、4月末日までに利益相反委員会へ提出するものです。

ただし、国又は地方公共団体に関する活動は対象外です。

また、全項目が該当なしの場合は、申告不要です。（1項目でも、該当があれば申告していただきます。）以下、項目ごとに記入要領を示します。

1 外部活動の状況

A 申告者

(1) 外部活動（**教育に関する兼業又は医療協力等を除く**全てを記載）

○ 申告者が、前年度に営利企業等の役員や顧問に就任していた場合などに、「企業等名」「役職員名」「活動内容」「活動時間」を記入してください。

(2) 企業・団体からの収入（**教育に関する兼業又は医療協力等に伴うものを除く**全てを記載）

○ 申告者が、前年度に営利企業等の役員や顧問に就任し報酬を得た場合や外部のセミナー、講演等に参加し謝礼金を得た場合や原稿料などで、**年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合**に、企業等ごとに収入種別及び金額を記入してください。

○ 「ロイヤリティ」とは、特定の権利（主に知的財産権に属する特許権や著作権、商標権など）を利用する利用者が、当該権利を持つ者に支払う対価のことです。

○ 「その他」欄には、贈与など何らかの金銭的利益を得たものを記入してください。

○ **ただし、「公立大学法人福島県立医科大学職員兼業規程」に基づき、兼業許可を得ているものについては、事務局で記入し、申告者にお送りいたします。内容をご確認の上、ご提出ください。**

B 申告者の家族（配偶者及び一親等まで）

(1) 外部活動

○ 前年度に申告者の配偶者及び一親等（申告研究者の親及び子並びに配偶者の親）が、上記の申告者と同様の活動をした場合に記入してください。（申告者の家族が、申告者の関係する企業等の役員に就任していた場合などを想定しています。）

(2) 企業・団体からの収入

- 前年度に申告者の配偶者及び一親等が、上記の申告者と同様の収入を得た場合に記入してください。（申告者の家族が、申告者の関係する企業等の役員に就任し報酬を得ていた場合などを想定しています。）

2 奨学寄附金等の受入れ

- 前年度に申告者が、**年間の合計金額が同一組織から200万円を超える**奨学寄附金を受けた場合、同じく契約額が200万円を超える共同研究又は受託研究を行った場合に記入してください。
- 「その他」欄には、同じく200万円を超える研究助成金を受けた場合や契約額が200万円を超える試験分析の依頼を受けた場合などに記入してください。
- **ただし、奨学寄附金、共同研究又は受託研究等については、事務局で記入し、申告者にお送りいたします。内容をご確認の上、ご提出ください。**

3 株式等の保有

- 申告者が、前年度に職務に関係する企業等の株式を取得した又は保有していた場合などに、家族（配偶者及び一親等まで）名義のものを含めて記入してください。主に、申告者がベンチャー企業等を立ち上げた場合を想定しています。
したがって、職務に関係しない企業等の株式を資産運用目的に取得又は保有している場合などは申告の対象外です。
- 「公開株式」とは、証券市場に上場している会社の株式のことで、当該発行株式総数の5%以上を取得又は保有していた場合に、その相手先と株式数を記入してください。
- 「未公開株式」とは、証券市場に上場していない会社の株式のことで、当該未公開株式を取得又は保有していた場合に、その相手先と株式数を記入してください。
- 「出資金」とは、株式会社でない会社（有限会社・合名会社・合資会社）や組合などに対する出資額のこと、出資したことがあった場合に、その相手先と金額を記入してください。
- 「その他」欄には、ストックオプション（会社の役員や従業員が一定期間内にあらかじめ決められた価格で所属する会社から自社株式を購入できる権利）等を取得又は保有していた場合などに記入してください。

4 その他申告を要する事項

- 申告者が、前年度に研究遂行に当たり外部の者から無償で機器等の提供を受けた場合や、本法人の備品、設備等を外部の者に無償で使用させた場合など、1～3記載の外、何らかの便益を受けた又は与えた場合に、その内容を記入してください。（本法人の承認を受けた場合を除く。）

【研究に係る利益相反自己申告書(様式第3号)の記入要領】

この申告書は、研究者が臨床研究（人間を直接対象とした医学及び看護学の研究又は医薬品等の臨床試験）、厚生労働科学研究、企業等と関わりがある研究を行う場合に、申告日から起算して過去1年間の状況について、研究に係る利益相反自己申告書（様式第3号）に記載し、研究・治験実施計画書（様式第4号）又は同様式の記載項目を全て満たす書類を添付の上、利益相反委員会へ提出するものです。

申告の対象となる研究者は、研究に携わる本学の研究者全員分になります。したがって、臨床研究、厚生労働科学研究、企業等と関わりがある研究を行う場合に、申請する**研究責任者又は治験責任医師は、自分の分の申告書のほか、研究に携わる本学研究者全員分（主任研究者・分担研究者又は治験分担医師の分）の申告書を取りまとめて利益相反委員会へ提出することになります。**

申告する内容は、申告書記載の「研究題目」に係る企業等との関わり(以下に示すとおり)に限定されます。

また、全項目が該当なしの場合でも、その旨を申告していただきます。(申告書は必ず提出していただきます。)

【倫理委員会又は治験審査委員会に申請する場合】

倫理委員会又は治験審査委員会に申請する研究者は、様式第3号及び研究・治験実施計画書（様式第4号）又は同様式の記載項目を全て満たす書類を利益相反委員会に提出してください。

資金区分については、倫理委員会又は治験審査委員会に申請する研究の研究資金について、該当するところにチェックを入れてください。

奨学寄附金や講座研究費を財源とする場合は、「その他」のところにチェックを入れてください。奨学寄附金の場合は、カッコ内に「奨学寄附金」と記載するとともに、どこからの寄附金なのか、その相手先（企業・団体名）を具体的に記載してください。講座研究費の場合はカッコ内に「講座研究費」とのみ記載してください。

その他の記入要領については、おおむね【利益相反自己申告書（様式第1号）の記入要領】記載のとおりですが、特に、申告者が研究遂行に当たり外部の者から無償で機器等の提供を受けた場合や、本法人の備品、設備等を外部の者に無償で使用させた場合など、何らかの便益を受けた又は与えた場合には、「4 その他申告を要する事項」の「有」に丸をつけるとともに、その内容について企業・団体ごとに記載してください。

また「5 インフォームドコンセント（IC）への記載」については、インフォームドコンセントの説明文に、当該臨床研究に関して関係企業等と研究者の経済的な関係の説明など、利益相反に関する記載があるか否かを記入してください。

倫理委員会又は治験審査委員会に申請する場合、両委員会の審査に係る月の前月の1日までに提出してください。

【厚生労働科学研究を実施しようとする場合】

厚生労働科学研究を実施しようとする研究者であって、研究代表者又は研究分担者として新規申請又は継続申請をする場合は、様式第3号及び研究・治験実施計画書（様式第4号）又は同様式の記載項目を全て満たす書類を利益相反委員会に提出してください。

資金区分欄は「厚労科研費」のところにチェックを入れ、研究題目には獲得した厚労科研費の研究課題名を記載してください。その他の記入要領については【利益相反自己申告書（様式第1号）の記入要領】記載のとおりですが、特に、申告者が研究遂行に当たり外部の者から無償で機器等の提供を受けた場合や、本法人の備品、設備等を外部の者に無償で使用させた場合など、何らかの便益を受けた又は与えた場合には、「4 その他申告を要する事項」の「有」に丸をつけるとともに、その内容について企業・団体ごとに記載してください。

提出期限について、新規申請の場合は当該補助金の公募期間(研究計画書を e-rad で申請する期間)の最終日までに。継続申請の場合は定期申告時にあわせて審議しますので、3月末までに申請してください。

【その他企業等と関わりがある研究を実施しようとする場合】

文部科研、共同研究・受託研究などで、企業等と関わりがある研究を実施しようとする場合は、本学研究者全員分の様式第3号及び研究・治験実施計画書（様式第4号）又は同様式の記載項目を全て満たす書類を利益相反委員会に提出してください。

資金区分欄には、それぞれ該当する資金にチェックを入れてください。その他の記入要領については【利益相反自己申告書（様式第1号）の記入要領】に記載があるとおりですが、特に、申告者が研究遂行に当たり、外部の者から無償で機器等の提供を受けた場合や、本法人の備品、設備等を外部の者に無償で使用させた場合など、何らかの便益を受けた又は与えた場合には「4 その他申告を要する事項」の「有」に丸をつけるとともに、その内容について企業・団体ごとに記載してください。

提出期限について、文部科研の場合は交付申請書提出時まで。共同研究・受託研究の場合は受入承諾書提出時まで。その他の研究については、事務局へ個別に相談してください。

企業等と関わりがある場合とは、次のことを想定しています。

- (1) 企業等が提供する資金を使用する。
- (2) 企業等が市販している薬剤・機器の評価を行う。
- (3) 使用する薬剤や機器を共同開発する。
- (4) 薬剤・機器を用いた治療・検査法の評価を行う。
- (5) 企業等から薬剤、機器や役務の無償提供を受ける。