

利益相反マネジメントに係る基準

(自己申告)

1. 自己申告は、原則として申告日より起算して、前年度および当該年度（予定を含む）の活動・報酬について申告することとする。

自己申告は、以下の場合に行なう。

- (1) 定期・随時
- (2) 公的研究費の交付申請・契約前※
- (3) 臨床研究・治験審査受審時

※文部科学省、日本学術振興会が管轄する科学研究費助成事業は除く。

また、日本医療研究開発機構（AMED）が管轄する事業のうち、研究開発に該当するもの。

（AMED「研究開発にあたっての利益相反管理」「対象事業・課題」注1による。）。

2. 特定臨床研究における利益相反の自己申告は、臨床研究法及び臨床研究法施行規則により定める管理基準により行なう。

3. 自己申告後、研究が継続中のものについては、毎年4月1日に申告書を更新することとし、更新を必要とする期間は、研究期間終了後2年間とする。なお、これに関わらず、研究期間中および研究期間終了後2年間以内に新しく利益相反に関わる状態が発生した場合は、発生時点より6週間以内に修正申告を行うこととする。

4. 1の(2)、(3)の自己申告の対象は、当該研究課題と関わりのある企業等とする。

5. 自己申告を必要とする金額の基準は原則として以下のとおりとする。ただし、申告者あるいは利益相反委員会が必要とした場合は、この限りではない。

- (1) 企業・団体からの個人的収入

同一外郭組織から、年間の合計収入が100万円以上の場合。

合計収入とは、自らの所得として計上される講師謝礼、原稿執筆料・監修料、コンサルティング業務委託費などの収入、謝金の総額を対象とし、交通費等の実費は除く。なお、診療報酬は、対象としない。

- (2) 産学連携活動の相手先のエクイティ（equity）

株式については、公開企業の発行済株式の保有、未公開株式（公開後1年以内を含む）の保有（公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）、あるいは当該企業等に出資を行っている場合。（エクイティとは、株式、出資金、ストックオプション、受益権をいう。）

- (3) 学術研究助成

同一外郭組織から、年間の合計収入が200万円以上の場合。

申告者もしくは所属教室が関与した奨学寄附金・研究助成、および財団や学会への寄附金を介した間接的受け入れの配分額。

- (4) 独立行政法人、公益法人、産学連携活動に係る受け入れ額

同一外郭組織から、年間の合計収入が200万円以上の場合。

申告者もしくは所属教室が関与した研究助成、委託費もこの対象に含む。

産学官連携活動に係るものは、申告者もしくは所属教室が関与した共同研究、受託研究、技術移転、技術指導、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、委員等の委嘱、客員研究員・ポスドクの受け入れ、依頼試験・分析、機器・医薬品の提供などを含む相当額。

(5) 大学発ベンチャー、寄附講座への所属
大学の研究成果を基に設立されたベンチャー、または企業や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座への所属

(6) 研究とは直接無関係な旅行、贈答品などによる便宜（個人宛）
接遇費で、5万円相当以上の贈答、便宜がある場合。

6. 前5に関わらず、臨床研究・治験において、当該研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用する場合は、これに関する受入額の申告基準は、1円以上とする。

（書類の保管）

7. 自己申告に係る書類は、申告後5年間保管する。

（その他）

8. この基準は、平成21年6月1日から適用する。

9. この基準は、平成22年4月1日から適用する。

10. この基準は、平成24年4月1日から適用する。

11. この基準は、平成30年6月1日から適用する。