

公立大学法人奈良県立医科大学利益相反管理規程に基づく
利益相反管理ガイドライン

平成21年10月 8日
利益相反管理委員会制定
最終改正 令和 5年 8月21日

1 (趣旨)

本ガイドラインは、公立大学法人奈良県立医科大学利益相反管理規程（平成21年2月5日制定以下「利益相反管理規程」という。）に基づく利益相反管理が、円滑かつ適正に行われるために必要な事項を定めるものとする。

2 (臨床研究等に係る利益相反マネジメント)

奈良県立医科大学（以下「本学」という。）の研究者が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の対象となる医学系研究（以下「臨床研究等」という。）について倫理委員会の審査を受ける場合の利益相反マネジメントについては、次の手順による。

(1) 臨床研究等に係る利益相反マネジメント実施要領（令和5年8月21日制定。以下「臨床研究等要領」という。）第2条で提出された申告書の内容が、別表1のA群のいずれかに該当する場合は、利益相反管理委員会委員長（以下「委員長」という。）は利益相反管理委員会（以下「委員会」という。）を招集する。

委員会は、申告書、実施計画書及び当該研究者に対する対面調査により、当該臨床研究等が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあっては、本来本学が得るべき利益を損なっていないか、又は研究者の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査し、その結果を倫理審査委員会及び研究代表者に通知する。

(2) 臨床研究等要領第2条に基づき提出された申告書の内容が、別表1のB群のいずれかに該当する場合（A群に該当する場合を除く。）は、委員長は委員会を招集する。

委員会は、(1)と同様の審査及び通知を行うものとする。この場合における審査方法は、書面による審査とする。

(3) 臨床研究等要領第2条に基づき提出された申告書の内容が別表1のA群及びB群のいずれにも該当しない場合は、委員会は利益相反状態にはないとみなし、委員長の専決により(1)と同様の審査及び通知を行うものとする。

3 (厚生労働科学研究等への準用)

本学の研究者が厚生労働科学研究及び日本医療研究開発機構研究を行う場合の利益相反マネジメントについては、2(臨床研究等に係る利益相反マネジメント)に記載する手

順と同様に行う。ただし、字句については臨床研究等要領第5条のとおり読み替えるものとする。

4（定期自己申告に係る利益相反マネジメント）

本学の教職員等は、委員会に利益相反の状況を報告し、必要な措置について助言等を受けるため、年1回利益相反定期自己申告を行う。この場合の利益相反マネジメントについては次の手順による。

- (1) 教職員等は、「利益相反定期自己申告書（その1）」を作成する。
- (2) (1) で作成した「利益相反定期自己申告書（その1）」について、質問1から3までのすべての回答が「ない」の場合、「利益相反定期自己申告書（その1）」を教職員等本人が保管する。
- (3) (1) で作成した「利益相反定期自己申告書（その1）」で、質問1から3までの回答のうちひとつでも「ある」と回答した場合、教職員等は「利益相反定期自己申告書（その2）」も作成し、事務局あて併せて提出する。
- (5) 提出された申告書の内容が、別表2のA群のいずれかに該当する場合は、委員長は委員会を招集する。

委員会は、申告書及び当該教職員等に対する対面調査により、当該教職員等が利益相反状態にないか、並びに利益相反状態にある場合にあっては、本来本学が得るべき利益を損なっていないか、又は教職員等の本学における職務遂行の責任を損なっていないか等について審査する。委員会は必要に応じて、是正措置の助言等を行う。

- (6) 提出された申告書の内容が、別表2のB群のいずれかに該当する場合（A群に該当する場合を除く。）は、委員長は委員会を招集する。

委員会は、(5)と同様の審査及び助言等を行うものとする。この場合における審査方法は、書面による審査とする。

5（特定臨床研究に係る利益相反マネジメント）

本学の研究者が、臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき臨床研究を実施する場合の利益相反マネジメントについては臨床研究法における利益相反管理ガイダンス（平成30年3月2日制定）に従い次のとおり実施する。

- (1) 研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師。）は、研究分担医師に研究者利益相反自己申告書（様式C）を作成させ、自身の研究者利益相反自己申告書（様式C）並びに利益相反管理基準（様式A）、関係企業等報告書（様式B）及び研究課題に関する実施計画書等と併せて事務局あて提出する。
- (2) 委員長は（1）で提出を受けた研究者利益相反自己申告書（様式C）、研究責任医師及び研究分担医師の利益相反状況を確認し、必要に応じて助言及び勧告を実施する。
- (3) 委員長は利益相反状況確認報告書（様式D）を作成し、(1)の研究責任医師あて

に提出する。

附 則

このガイドラインは、平成21年11月5日から施行する。

附 則

このガイドラインは、令和3年4月1日から施行する。

附 則

このガイドラインは、令和5年8月21日から施行する。

別表 1

研究に関連する企業等との関係	A 群	B 群
1 職務関連金銭的利益（共同研究費、寄附金等の機関の収入として管理されている研究費等）の額	用途が定められていない研究費（奨学寄附金）が200万円を超える	200万円を超える
2 個人金銭的利益（コンサルティング料、講師謝金等）の額	100万円を超える	
3 保有するエクイティ	30%を超える	5%以上30%以下

別表 2

企業等との関係	A 群	B 群
1 職務関連金銭的利益（共同研究費、寄附金等の機関の収入として管理されている研究費等）の額	1千万円を超える	200万円を超え1千万円以下
2 個人金銭的利益（コンサルティング料、講師謝金等）の額	1千万円を超える	100万円を超え1千万円以下
3 保有するエクイティ	30%を超える	5%以上30%以下

申告日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

利益相反定期自己申告書（その1）

1 申告者

所属： _____ 役職： _____ 職員コード： _____
氏名： _____

産学官連携活動の相手企業等(国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます。)との関係において、以下の質問に回答してください。

【申告対象期間： 申告日の前年度1年間】

質問1 産学官連携活動の相手企業等のうち、あなたが、申告対象期間において、1企業等当たり累積で年間200万円(税込)を超える職務関連金銭的利益(共同研究費、寄附金等の機関の収入として管理されている研究費等)を獲得した企業等がありますか。

①ある。 ②ない。

質問2 産学官連携活動の相手企業等のうち、あなた及び配偶者等*が、申告対象期間において、1企業等当たり累積で年間100万円(税込)を超える個人金銭的利益(コンサルティング料、講師謝金等)を獲得した企業等がありますか。

※配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする一親等の親族をいうものとする。

①ある。 ②ない。

質問3 あなたは、申告対象期間において、あなた及び配偶者等がエクイティの5%以上を保有する企業等と産学連携活動を行いましたか。

※エクイティとは、株式、出資金、新株予約権(ストックオプションを含む。)等をいう。

※保有比率(%)=保有しているエクイティの総数 ÷ 発行済株式等の総数

①ある。 ②ない。

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。

利益相反定期自己申告書（その2）

該当する企業等毎に別紙で作成願います。

質問		企業等の名称 (企業名)	
質問 A	自己申告書(その1)の質問1で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の受入れ状況について記入して下さい。	共同研究費	万円
		受託研究費	万円
		治験・製造後販売調査に係る研究費	万円
		奨学寄附金	万円
		その他 ()	万円
		合計	万円
質問 B	自己申告書(その1)の質問2で①[ある]と回答した方は、申告対象期間の個人金銭的利益の獲得状況等について記入して下さい。	講師謝金	(約) 万円
		給料	(約) 万円
		ロイヤリティ	(約) 万円
		その他 ()	(約) 万円
		合計	(約) 万円
質問 C	自己申告書(その1)の質問3で①[ある]と回答した方は、エクイティの保有状況について記入して下さい。	種類	<input type="checkbox"/> 公開株式 <input type="checkbox"/> 未公開株式 <input type="checkbox"/> 新株予約権 <input type="checkbox"/> その他 ()
		保有比率	(約) %
		取得時期	年 月 日 (頃)
		取得事由	
質問 D	当該企業等からの500万円以上の物品・サービス等の購入実績がある場合、記入してください。	金額	(約) 円 (税込)
		態様	<input type="checkbox"/> 機種・業者の選定手続上の決裁権者 <input type="checkbox"/> 機種・業者の選定に関わる各委員会委員 <input type="checkbox"/> その他 ()
		時期	年 月 日 (頃)

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。

申告書にご記載いただきありがとうございました。

利益相反管理委員会では、本記載内容について、話をお聞きする場合がありますのでご了承願います。

なお、本票はその個人情報が外部に漏洩することのないよう適切に保管・管理します。