

## 京都府立医科大学臨床研究に係る利益相反の管理に関する取扱規程

平成29年2月23日  
京都府立医科大学規程第359号

京都府公立大学法人の利益相反の管理に関する規程(平成21年8月1日京都府公立大学法人規程第32号。以下「規程」という。)第13条第8項の規定により京都府立医科大学臨床研究利益相反委員会の運営に関する事項を定める。

第1条 臨床研究における利益相反の管理は、規程第3条各号に定めるもののほか、次の活動を実施する場合において行うものとする。

- (1) 企業等の寄附または拠出による寄附講座または共同研究講座の構成員等としての活動
- (2) 企業等に正規職員として所属する者が参加する活動
- (3) 企業等がデータ解析等またはその発表に影響力を行使できる状況にある活動(本学と企業等との契約によるものを除く。)

第2条 教職員等は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程(平成20年4月1日京都府立医科大学規程第146号)第5条又は第6条の規定に基づく治験の申請と同時に、当該研究において利益相反が想定される企業との直近1年間における規程第3条各号及び前条各号に規定する活動(「京都府公立大学法人の利益相反の管理に関する規程第3条及び第8条に規定する理事長が定める活動等に関する要領」第5条に定める親族が、規程第3条1号から同条第4号まで及び同条第6号に規定する活動を含む。)(以下「本件活動」という。)について臨床研究自己申告書(別記様式)を学長に提出しなければならない。

ただし、本件活動を行わない場合は、臨床研究自己申告書を提出する必要はない。

2 教職員等は、前項の規定に基づき臨床研究自己申告書を提出する場合は、利益相反の管理について必要な検討を行った上で、研究対象者等の同意を得るに際しての説明文書その他、利益相反の管理に係る資料を臨床研究自己申告書に添付しなければならない。

第3条 教職員等は、当該研究の終了までの間、前条第1項の規定により提出した臨床研究自己申告書の内容に変更があった場合、又は新たに本件活動を行う場合は、速やかに臨床研究自己申告書を学長に提出しなければならない。

2 前項の規定に基づき臨床研究自己申告書を提出する者は改めて利益相反の管理について検討を行った上で、研究対象者等の同意を得るに際しての説明文書の変更の有無(変更する場合にはその内容を含む。)その他利益相反の管理に係る資料を臨床研究自己申告書に添付しなければならない。

第4条 教職員等は、臨床研究法(平成29年法律第16号)第2条第1項に定める臨床研究を実施する場合には、臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)第21条の規定に基づき、臨床研究の利益相反を管理しなければならない。ただし、京都府立医科大学臨床研究法に定める臨床研究の実施に関する規程(平成30年4月1日京都府立医科大学規程第371号)第6条ただし書の規定に基づき承認された臨床研究については、前2条の規定を準用する。

第5条 本規程において、「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を含む）をいう。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

対象期間：1年前から申告日現在まで

※研究代表者か研究分担者のどちらかに必ずチェックして下さい。

申請者の立場	研究代表者 <input type="checkbox"/>	研究分担者 <input type="checkbox"/> (代表者名： )
研究題目		
利益相反が想定される企業等の名称		
申告の種類	臨床研究の前の申告 <input type="checkbox"/>	研究実施中の変更申告 <input type="checkbox"/>

※本研究で利益相反が想定される企業等有る場合のみ以下の質問に進んでください。ない場合、提出は不要です。

※1つの研究題目について複数の企業等について申告する場合には、それぞれの企業等ごとに申告書を提出してください。

※ここでいう「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究（治験を含む。）をいう。

※①～⑧について、本人又は親族それぞれの有無を必ずチェックして下さい。

※親族とは、申告者の配偶者及び1親等の血族を指します。

質問：本研究において利益相反が想定される企業等との関係について、下記の項目に該当しますか。	本人		親族	
	はい	いいえ	はい	いいえ
①あなた又は親族（※）の方は、当該企業等から年間50万円以上の経済的収入（講演料・原稿料）を得ましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
②あなた又は親族（※）の方は、当該企業等から年間100万円以上の特許実施料収入等の産学公連携活動に伴う収入、自らの発明の技術移転による収入又は株式取得（ストックオプションを含む。）による収入（当該企業の発行総数の5%以上の株式取得を含む。）を得ましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
③あなた又は親族（※）の方は、当該企業等から年間100万円以上の共同研究費、受託研究費、治験研究費、研究助成金、奨学寄附金、物品その他の金品の受領またはサービスの供与を受けましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
④あなたは、当該企業等の役員に就任するなど法人理事長の承認を受ける兼業活動を行いましたか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
⑤あなたは当該企業等の寄附（拠出）による寄附（共同研究）講座の構成員または被雇用者ですか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
⑥本研究の研究者の中に当該企業等に正規職員として所属する者（大学・医療機関等に派遣された研究者、非常勤講師、社会人大学院生等を含む。）がいますか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
⑦あなた（あなたが所属する講座、研究室等）は当該企業等に正規職員として所属する者を客員研究員、ポスト・ドクトラルフェロー等として受け入れていますか。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
⑧本研究データの集計・保管・統計解析・解釈または研究結果の学会発表や論文発表に関して、当該企業等が影響力を行使できる状況にありますか（大学との契約によるものを除く）。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

①～⑧の1つ以上に該当します。

はい

いいえ

以下の欄に該当する内容を記載の上、裏面に押印して提出して下さい。

利益相反自己申告書の提出は不要です。

※以下、必要に応じて欄を増やしてご記入下さい。

※変更申告の場合、かっこ内に前回申告の内容（申告していない場合には「-」）をご記入下さい。

①又は②（株式取得を除く）について該当する場合、経済的収入（講演料・原稿料・特許実施料収入・その他の産学公連携活動に伴う収入、自らの発明の技術移転による収入）の内容をご記入下さい。

	本人が該当する内容	親族が該当する内容
金額	( )	( )
活動内容	( )	( )
活動時間、回数	( )	( )

②の株式取得について該当する場合、取得した株式の内容についてご記入下さい。

	本人が該当する内容	親族が該当する内容
時価総額	( )	( )
取得理由	( )	( )
保有数	( )	( )
保有比率	( )	( )

③について該当する場合、取得した研究費、物品等についてご記入下さい。「項目の名称」欄は、研究費、寄附金、設備、物品、その他から該当する名称を記入することとし、その他の場合にはかっこ書きで具体的に記入ください。

	本人が該当する内容	親族が該当する内容
項目の名称		
金額	( )	( )
活動内容	( )	( )

④について本人が該当する場合、兼業の状況についてご記入下さい。

職務内容	( )
役職	( )
従事期間	( )
年間の報酬額	( )

⑨ 本研究の資金源は次のいずれですか。

- 特段の経費を要しない\*\*  運営交付金（教室費）  
 公的研究費（研究費の名称： ）  
 企業等との共同（受託）研究契約（企業等の名称： ）  
 奨学寄附金（寄附者： ）  
 治験等による研究費  
 その他（ ）

\*\* 10万円を目安とします。

⑩ 本研究の本学での実施に要する経費はいくらですか。

本年度 約 万円 合計 約 万円

⑪ 当該企業等と利益相反が想定される、他の臨床研究を実施中ですか。

ない  実施中（実施中の場合は、下記に決定通知番号等をご記入下さい。）

決定通知番号	研究課題名

学長 様

利益相反に関する事実関係について、上記のとおり申告します。

（提出日）平成 年 月 日

（所属・職） \_\_\_\_\_

（氏名） \_\_\_\_\_ 印

### 注意事項

- ・上記の氏名欄に押印して下さい。
- ・申告対象となる企業等に地方公共団体、独立行政法人、公益法人、学校（教育活動に限る）、病院は含みません。
- ・奨学寄附金、寄附講座寄附金、共同研究講座研究費については、配分を受ける教室を実質的に管理している所属長等に申告していただきます。専任の教授が配置されていない教室については、実質的な所属長である准教授等が申告して下さい。

両面印刷で印刷し、封筒(角2号・A4サイズ)に入れ厳封後、おもてに送付票様式を貼り所属長に提出