

**Q：自己申告書は倫理審査申請前に必ず提出しなければならないのですか？**

A：臨床研究の利益相反自己申告は、倫理審査専門委員会へ審査前に結果を報告するため、研究課題毎に研究グループ全員の提出が必須となります。

**Q：自己申告書（概略版）を用紙で、提出しても問題ありませんか？**

A：電子申請から申告してください。やむを得ず、用紙で提出いただいた場合は、事務局が代理で電子申請に入力させていただきますこととなります。

**Q：製薬会社と関係しない出版社からの原稿料が50万円を超えますが、申告が必要でしょうか？**

A：原稿料で申告が必要なのは、原稿料の支払元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。しかし、原稿料が出版社から支払われたとしても、関係する製薬会社などがスポンサーとして関係している場合には基準額以上であれば申告する必要があります。

**Q：商業活動に関連する場合の具体的な内容は、どのように記載すればよいですか？**

A：臨床研究で得られたデータや成果を、「営業に関連する活動（プロモーション）に利用する」、「薬事承認に利用する」など、具体的に記載してください。

**Q：論文投稿や学会発表時利益相反の申告では、どこまで開示すべきでしょうか？**

A：論文投稿や学会発表時には、研究結果のみでなく、研究過程でどのような資金を使用したかについての利益相反状態の開示・公開が求められます。開示の範囲は、投稿する雑誌、発表する学会の規定に従って下さい。

**Q：研究計画書に変更(研究分担者の増減等)があったら、どのように対処したら宜しいでしょうか？**

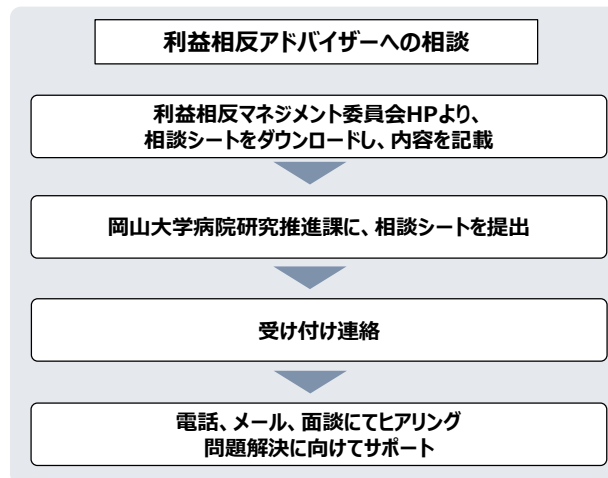
A：電子申請システムより、臨床研究の変更申請を行って下さい。電子申請システムから「利益相反自己申告書入力」のお願いのメールが、追加された分担者に自動的に送信されます。

**Q：申告内容に変更（新たな産学連携活動）があった場合、どのように対処したらよろしいでしょうか？**

A：自己申告書（概略版）を、新たな産学連携活動の内容にあわせて記入し、学内便にて送付してください。自己申告書（概略版）の質問2、3に「はい」がある場合には、自己申告書（詳細版）もあわせてご提出ください。

## 8：利益相反アドバイザーへの相談

利益相反の状況で心配になった場合には、随時、利益相反マネジメント委員会の利益相反アドバイザーに、質問や相談をすることができます。



岡山大学病院

〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1  
<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/index.html>

【問い合わせ先】

病院事務部 研究推進課  
TEL：086-235-6938（内線 6938）  
Email: md-coi@adm.okayama-u.ac.jp

# 利益相反マネジメントに関する マニュアル(概略版)



岡山大学医療系部局  
臨床研究における利益相反  
マネジメント委員会  
第1版（2017年12月1日）

## 1：利益相反とは

### (1) 個人としての利益相反

職員等個人が得る利益と職員等個人の大学における責任とが相反している状況をいう。

### (2) 責務相反

職員等が兼業活動などを行うことにより企業等に職務遂行責任を負い、かつ、本学における職務遂行責任と企業等に対する職務遂行責任が相反している状況をいう。

※「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む。）をいう。

## 2：臨床研究に係る利益相反マネジメントの目的および基本的な考え方

臨床研究に携わる職員等の利益相反の状況を適切にマネジメントし、社会の理解と信頼を失うことのないように配慮した上で、臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

## 3：利益相反申告対象者

岡山大学において

- ① 臨床研究等を行うおとする教職員
- ② 臨床研究等の関係者（倫理審査専門委員会の委員）
- ③ ①、②の対象者と生計を一にする配偶者及び一親等の親族（研究に関連する企業や営利を目的とした団体との間に利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合）

## 4：利益相反マネジメントの対象となる活動

臨床研究と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある法人（企業・団体など）について、その有無を申告すること。（申告日までの1年間並びに申請年度に受領予定のもの）

- 1) 産学官連携活動がある。（\*1）
  - ① 共同研究（年間受入額200万円以上）
  - ② 受託研究（年間受入額200万円以上）
  - ③ 奨学寄付金（年間受入額200万円以上）
  - ④ 学術指導（年間受入額200万円以上）
  - ⑤ 寄付講座（所属職員の場合）
  - ⑥ 技術移転（年間収入総額100万円以上）
  - ⑦ 物品購入（年間購入額300万円以上）
  - ⑧ 兼業（役員兼業または年間収入総額100万円以上）
  - ⑨ 会議出席・講演・原稿執筆（1つの企業から総額50万円以上）
  - ⑩ その他、企業等からの個人収入（1企業又は1団体からの年間総収入100万円以上）

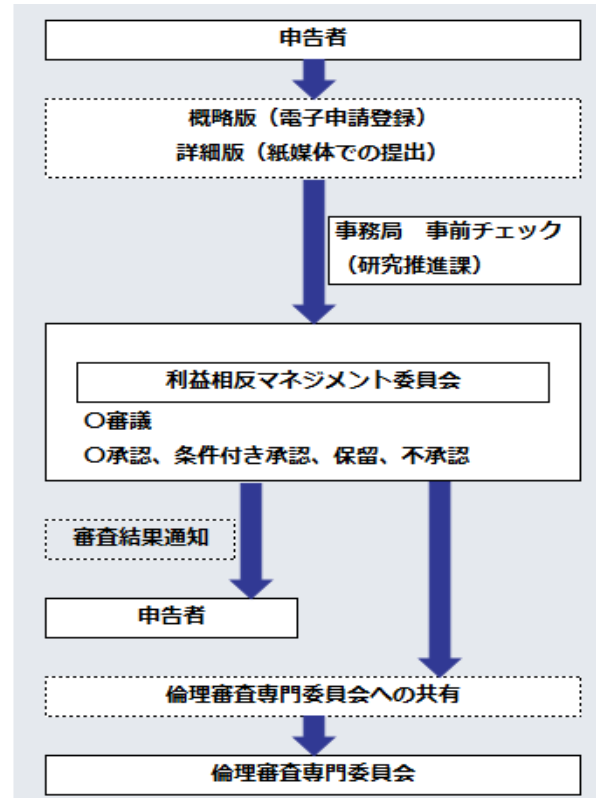
- 2) 産学官連携活動の相手先エクイティ保有がある。（\*2）
- 3) 企業・団体からの無償の役務提供がある。
- 4) 企業・団体からの無償での機材等の提供がある。

\*1 産学官連携活動とは、研究課題に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門（所属職員の場合）、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、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）である場合を除く。]会議出席・講演・原稿執筆、その他、産学官連携活動において企業等からの個人収入をいう。

\*2 エクイティとは、申告日現在に保有している研究課題に関連する企業の株式、新株予約権等をいう。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とする。

## 5：利益相反申告手続きの流れ

岡山大学生命倫理審査申請システムより、自己申告書（概略版）について申告してください。自己申告書（概略版）の質問2、3に「はい」がある場合には、自己申告書（詳細版）を学内便にて、ご提出（岡山大学病院研究推進課宛）ください。



## 利益相反マネジメント委員会

委員：医療系部局の教員4名、外部有識者1名以上  
原則月1回開催

## 6：利益相反マネジメント協力のメリットは？

産学官連携活動を行う場合、利益相反は不可避免的に発生します。従って、利益相反マネジメントは利益相反を防止する事が主目的でなく、予防する事により職員等を保護し、大学の社会的信頼の維持を目的としております。

申告頂いた方で、利益相反マネジメント委員会が許容し得ると判断した事例に係る職員等に関しては、大学が申告者を外部からの追及等から守ります。

## 7：よくある質問（臨床研究）

### Q：利益相反がある事は悪い事なのでしょうか？

A：産学連携活動により、企業等から資金提供を受ける事は悪いことではありません。ただし、資金提供の内容を開示することにより、研究に関する利益相反を確認できるようにする必要があります。これにより、研究成果のバイアスを考慮した上で、客観的に内容を見ることになり、正しい判断をすることができるようになります。

### Q：自己申告書は提出しなければならないのですか？

A：自己申告書を提出しなかったとしても、そのこと自体での罰則はありません。利益相反は法令違反とは異なる概念です。しかし、外部から利益相反の疑いを持たれた場合で、対象者が自己申告書を提出しなかった場合には、大学として利益相反規則に違反した者に対処することはできないことを十分にご理解ください。

### Q：自分だけではなく、家族の利益等についても報告しなければならないのは何故ですか？

A：職員等の配偶者や生計を一にする親族は、職員等と経済的にも密接な関係があると外部から見られる可能性があります。したがって、職員等が産学官連携活動を行っている相手先から、配偶者や生計を一にする親族が経済的利益を享受したものとみなされるケースを想定して、自己申告書上で開示していただくこととなります。