

各 位

利益相反委員会
委員長 小野富三人

研究に係る利益相反自己申告書提出運用変更について

平素は、利益相反委員会の運営にご高配頂きありがとうございます。

さて、本委員会では、この度、大阪医科大学利益相反マネジメント規程・細則に準じ、本学様式、『臨床研究に係る利益相反』『公的研究に係る利益相反』自己申告書の提出を以下の通り変更することといたしました。

つきましては、平成 30 年 9 月 1 日提出分より、新運用を開始させていただきたいと存じますのでよろしくお願いたします。

※毎年 4 月に総務部が行っている定期自己申告は対象ではありません。

※臨床研究法に該当する利益相反の申告は、厚生労働省ならびに、研究代表（責任）医師の指示に従ってください。

記

○主な変更点

- ・ 現 行：1 つの企業の株式による利益が年間 100 万円以上、または全株式の 5%以上の保有
- ・ 変更後：金額に関わらず、研究に関わる企業の株式を保有しているもの

○今後新たに運用する自己申告書提出条件

●利益相反自己申告書提出が必要なもの

①以下に該当する報酬等の金額を受入れたもの

<報酬等の金額基準：大阪医科大学研究の利益相反に関する指針施行細則より>

- 1) 1 つの企業・団体からの報酬が 100 万円以上
- 2) 1 つの企業・団体から研究者への日当(講演料・原稿料等)が年間 50 万円以上
- 3) 1 つの企業・団体からの臨床研究(受託研究、共同研究等)に支払われた総額が年間 200 万円以上
- 4) 1 つの企業・団体から奨学寄附金に支払われた総額が年間 200 万円以上
- 5) 1 つの企業・団体からの特許権使用料の総額が年間 100 万円以上
- 6) 1 つの企業・団体からの研究とは無関係な旅行、贈答品等の総額が年間 5 万円以上

②症例登録等、申告時に報酬金額が未定のもの

③金額に関わらず、企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、労務、役務の提供、企業雇用者等を受入れたもの

④利益相反の有無に関わらず、日本医療研究開発機構、厚生労働科学研究など、指針及び規則で提出を求められているもの

⑤金額に関わらず、研究に関わる企業の株式を保有しているもの

以上