# 令和5年度 利益相反管理状況報告書

国立研究開発法人日本医療研究開発機構理事長 殿

機関名:○○株式会社

→ 臨床研究法適用以外の部分の管理状況を6.の表に記入する

機関の長の職名:代表取締役 機関の長の氏名:△△ △△

(公印不要)

次の職員の、令和5年度における利益相反の管理状況については以下の通りです。

1.	研究開発事業名: ○○開発事業						
2.	研究開発課題名:						
3.	課題管理番号 : 23xx1000001h0001						
4.	研究者等の所属部局・職名: ○○研究所 所長						
	氏名:▽▽ ▽▽						
5.	研究開発の内容						
	上記職員が担当した研究開発は □臨床研究法施行規則第 21 条に基づき研究責任医師が利益相反管理を実施した研究開発のみである → これにて記入終了						
	■AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づき利益相反管理を実施した研究開発のみである → 6. の表に管理状況を記入する □臨床研究法施行規則第 21 条及び AMED 規則に基づき利益相反管理を実施した研究開発である						

## 6. 利益相反の管理状況

当研究機関における利益相反管理に関する規定	有□ 無■			
の策定	(無の場合はその理由: 現在、規定の策定を準備中のため )	)		
当研究機関における利益相反委員会設置の有無	有□ 無■			
	無の場合、他機関の利益相反委員会への委託			
	有□ 無■			
	(有の場合は委託先名:	)		
	無の場合は、別紙にも記入して提出してください			
当研究開発課題に係る経済的利益関係について	有■ 無□			
の報告の有無	(無の場合はその理由:	)		
当研究開発課題に係る経済的利益関係について	有■ 無□			
の審査の有無	(無の場合はその理由:	)		
当研究開発課題に係る個人としての利益相反に	無■ 有□	·		
ついての指導・管理の有無	(有の場合はその内容:	)		

該当する□を■にして下さい。

#### 令和5年度 利益相反管理状況報告書 別紙

利益相反の管理(研究機関が利益相反委員会を設置しておらず、規則4条2項に基づく外部の機関への委託もできない場合)

	① ②		3	
	組織内規定	経済的利益	審査の有無	指導・管理
				の有無
兼業にかかる報酬	有□ 無■	無■ 有□	有□ 無□	無口 有口
サービス対価 (コンサルタント料、謝金等)	有□ 無■	無□ 有■	有■ 無□	無■ 有□
産学連携活動に係る受け入れ(受託研究、技術研	有□ 無■	無■ 有□	有□ 無□	無口 有口
修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入				
れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提				
供等)				
株式保有等(株式、株式買入れ選択権(ストックオ	有□ 無■	無■ 有□	有□ 無□	無口 有口
プション)等)				
知的所有権(特許、著作権及び当該権利からのロイ	有□ 無■	無■ 有□	有口 無口	無口 有口
ヤリティ等)				
その他、研究に関連する何らかの金銭的価値を持	有□ 無■	無■ 有□	有口 無口	無口 有口
つもの				
_	•	•		

(指導・管理の内容:

### ※記入方法

- ① (事務担当者が記入)
  - ・報告対象者自身が所属研究機関以外の第三者から受領し又は保有する、上記の各経済的利益を管理する(禁止している場合を含む)組織内規程(コンプライアンス規定等)の有無を、表の①の列にチェックして下さい。
  - ・すべての項目で「有」の場合はこれで別紙の記入は終了です。<u>組織内規程に従って管理を実施し、その結</u>果を「利益相反管理状況報告書」の6. の表に記入してください。
- ② (課題担当研究者が記入)
  - ・上記①で「無」と回答した項目について、本報告書で報告する個別研究課題と関連する経済的利益の報告 対象者による受領又は保有の有無について確認し、表の②の列にチェックしてください。
  - ・すべての項目で「無」の場合はこれで別紙の記入は終了です。事務担当者に提出してください。
  - ・「有」の項目がある場合は、それに関する資料とともに事務担当者に提出してください。
- ③ (事務担当者が記入)
  - ・上記②で「有」と回答した項目については、個別研究課題における報告対象者の利益相反を審査し、場合により指導・管理することが必要になります。当該審査及び指導・管理の有無につき③の列にチェックしてください。
  - ・審査(確認)及び指導・管理の方法としては、研究機関から外部の弁護士、公認会計士、税理士又は社外 監査役等に対する委任などがあります。
  - ・なお、結果については「利益相反管理状況報告書」の6.の表にも記入してください。

#### ※自己申告の目安

兼業にかかる報酬 年間の合計金額が同一組織から 100 万円以上の場合 サービス対価 年間の合計金額が同一組織から 100 万円以上の場合

産学連携活動に係る受け入れ 契約のない経済的利益(寄附金等)の総額が同一組織から200万円を超える

場合

株式保有等 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

知的所有権 すべて申告