年　　月　　日

令和　年度　利益相反管理状況（様式）

１．研究開発事業名：

２．研究開発課題名：

３．課題管理番号　：

４．研究者等の所属部局・職名：

氏名：

５．研究開発の内容

・上記職員の担当する研究開発について、該当する□を■にしてください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| チェック欄 | 上記の研究者等の担当する研究開発内容 | 6.の記載 |
| □ | (1) 臨床研究法に基づく研究開発のみ | 不要 |
| □ | (2) (1)以外の研究開発のみ | 必要 |
| □ | (3) (1)及び(2)の研究開発 | 必要 |

６．利益相反の管理状況

（１）研究機関における利益相反管理規定の策定及び利益相反管理員会の設置状況

・該当する□を■にしてください。

・①及び②はそれぞれ、いずれかが「有」となる必要があります。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ①利益相反管理規定※１の策定　(AMED規則※２第3条関係) | 利益相反管理規定を策定している | 有□　無□ |
| 利益相反管理規程を策定していないが、他の組織内規定で代替している | 有□　無□ |
| ②利益相反管理委員会の設置(AMED規則※２第4条関係) | 利益相反管理委員会を設置しており、外部委員が１名以上含まれる | 有□　無□ |
| 利益相反管理委員会を設置していないため、他の機関に委託している | 有□　無□ |
| 利益相反管理委員会を設置していないため、外部委員に相当する能力がある者（弁護士、公認会計士、税理士、社内監査役等）に委嘱している | 有□　無□ |

※１　利益相反管理規定には、(2)①の経済的利益関係に係る報告の基準を定めることができます。定めがない場合は、全ての経済的利益関係について報告する必要があります。

※２　「AMED規則」とは、AMEDの「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を指します。

（２）上記研究開発課題に係る利益相反管理

・該当する□を■にしてください。

　・①が「有」の場合は、②において「有」となる必要があります。

|  |  |
| --- | --- |
| ①経済的利益関係に係る報告※３（AMED規則※２第5条関係） | 有□　無□ |
| ②経済的利益関係に係る審査（AMED規則※２第6条関係） | 有□　無□ |
| ③個人としての利益相反に係る指導・管理（AMED規則※２第7条関係） | 有□　無□ |

※３　経済的利益関係に係る報告の基準の目安は以下のとおりです。

　・兼業に係る報酬　　　　：年間の合計金額が同一組織から100万円以上

　・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

　・産学連携活動に係る受入：契約のない経済的利益（寄付金等）の総額が同一組織から200万円超

　・株式保有等　　　　　　：公開株式は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　　　　　　：全て申告

（３）上記③で「有」の場合における指導・管理の内容

|  |
| --- |
|  |

７．留意事項

　○研究者等の利益相反が適切に管理いただければ問題がないため、必ずしも本様式により管理することを求めるものではなく、他の様式等により管理を行うことを妨げるものではありません。

　○AMEDが必要と認める場合には、研究者等の利益相反管理状況を報告いただきます。

　○研究者等の利益相反管理（本様式）は、事業終了後5年間保存する必要があります。