

日本医師会における厚生労働科学研究に係る利益相反管理規程

(目的)

第1条 「日本医師会における厚生労働科学研究に係る利益相反ポリシー」に基づき、社団法人日本医師会（以下、「本会」という。）における厚生労働科学研究の利益相反を適切に管理するために必要な事項を定め、適正な厚生労働科学研究を推進することを目的に「日本医師会における厚生労働科学研究に係る利益相反管理規程」を策定する。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に掲げるとおりとする。

- (1) 研究者とは、厚生労働科学研究を実施する者をいう。
- (2) 利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
- (3) 経済的な利益関係とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取る等の関係を持つことをいう。
- (4) 給与等とは、給与、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、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）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものをいう。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

(対象となる研究者)

第3条 この規程の対象となる者は、研究者となる本会の役職員とする。

(利益相反の管理に関する協力)

第4条 研究者は、本会がこの規程に基づいて行う利益相反の管理に誠実に協力しなければならない。

- 2 研究者が厚生労働科学研究の研究代表者である場合は、当該研究の研究分担者に対して、「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号、厚生科学課長決定）（以下、「利益相反管理指針」という。）を遵守するよう求めなければならない。

(経済的な利益相反の報告)

第5条 研究者は、研究者並びに研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者に対する経済的な利益関係のうち、次の各号に掲げるものについて、「利益相反に関する自己申告書」（様式1）（以下、「自己申告書」という。）を日本医師会長（以下、「会長」という。）

に提出しなければならない。

- (1) 産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。）出資金、ストックオプション、受益権等）
 - (2) 年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合の企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）
 - (3) 年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合の産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、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・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。）
- 2 研究者は、前項の報告後、新たな経済的利益関係が生じたときは、その都度、当該利益関係について自己申告書を会長に提出しなければならない。

（利益相反管理委員会の設置）

第6条 会長は、研究者の利益相反を審査し、利益相反の管理のための適切な措置について検討するため、本会に利益相反管理委員会を設置する。なお、利益相反管理委員会には、本会の役職員でない者で、かつ利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者等が委員として参加するものとする。

- 2 この規程に定めるもののほか、利益相反管理委員会の運営に関しては、「日本医師会委員会規程」に定めるものに則る。

（利益相反についての意見）

第7条 会長は研究者より提出された自己申告書を利益相反管理委員会に提出し、当該研究の利益相反の審査について意見を聴く。

（利益相反管理委員会の業務）

第8条 利益相反管理委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 利益相反の管理に関して、研究者の相談に応じ、必要に応じて指導を行う。
- (2) 自己申告書に基づいて利益相反の状況について審査を行い、利益相反の管理に関する措置について検討を行う。なお、必要に応じ、研究者に提出資料の追加及び委員会への出席によるヒアリング対応を求めることができる。
- (3) 利益相反の管理に関する措置について、会長に対して文書で意見を述べる。
- (4) 会長が改善に向けた指導・管理を行った際の遵守状況確認を行うことができる。
- (5) 利益相反管理委員会の活動状況を毎年度会長へ報告する。

（個人情報、研究又は技術上の情報の保護）

第9条 利益相反管理委員会の委員等の関係者は、個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、正当な理由なく、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。

(周知)

第10条 会長は、研究者に対して、この規程及び利益相反管理指針の周知に努める。

(利益相反の管理)

第11条 会長は、第8条第3号の利益相反管理委員会の意見に基づき、本会としての見解を示し、改善に向けた指導、管理を行う。なお、適切な情報の開示等透明性の確保に十分留意する。

(厚生労働省への報告等)

第12条 会長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があるとして判断した場合は、厚生労働省に速やかに報告し、その上で適切に利益相反の管理を行う。

- 2 会長は、本会が研究費を交付した研究機関より、利益相反の管理に関して問題があると報告された場合、厚生労働省に速やかに報告する。

(厚生労働省からの指導等)

第13条 会長は、厚生労働省からの利益相反の管理に関する指導を、これに従わない正当な理由がない限り、受け入れる。

- 2 会長は、本会が研究費を交付した研究機関より、利益相反の管理に関して問題があると報告された場合、厚生労働科学研究の公正性・客観性を維持するため、当該研究機関に対して利益相反の管理に関する指導を行うことができる。

(利益相反に関する説明責任)

第14条 会長は、利益相反に関する情報の開示請求があった場合は、必要かつ合理的な範囲でこれに応じ、社会に対する説明責任を果たす。

- 2 会長は、外部への情報公開にあたり、対象となる者の個人情報の保護に留意する。

(会長に関する利益相反管理業務の委任)

第15条 会長は、会長自身が研究者として厚生労働科学研究を実施する場合、会長の利益相反の管理に係る第7、11、12、13及び14条の規定による会長の職務は、副会長に委任して行う。

(関係書類の保存)

第16条 会長及び研究者は、利益相反に関する書類を5年間保存する。

(利益相反管理委員会事務局)

第17条 会長は、利益相反の管理に関する事務を行うため、本会に利益相反管理委員会事務局を設置する。

- 2 利益相反管理委員会事務局は、本会の企画課が担当する。

附則

この規程は、平成22年2月16日から施行する。

受付番号： _____

受付日：平成____年____月____日

利益相反に関する自己申告書

日本医師会長 殿

研究課題名	
申告者	
所属	

1. 評価を受ける者の状況

当該研究に関係するものについて漏れなく記載すること。

A 申告研究者

(1) 外部活動（診療活動を除く）

複数の場合は、列記すること

外部活動の有無	有（「有」とした場合は、下欄に外部活動について企業・団体ごとに記載すること） 無		
企業・団体名			
役割（役員・顧問等）			
活動内容			
活動時間（時間/月）			

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

複数の場合は、列記すること

収入の有無	有（年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合のみ「有」とし、下欄に当該収入について企業・団体ごとに記載すること） 無		
企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

B 申告研究者の生計を一にする配偶者及び家族（一親等まで）

(1) 外部活動（診療活動を除くすべてを記載）

複数の場合は、列記すること

外部活動の有無	有（「有」とした場合は、下欄に外部活動について企業・団体ごとに記載すること） 無		
企業・団体名			
役割（役員・顧問等）			
活動内容			
活動時間（時間/月）			

(2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

複数の場合は、列記すること

収入の有無	有（年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合のみ「有」とし、下欄に当該収入について企業・団体ごとに記載すること） 無		
企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2. 申告研究者の産学連携活動に係る受入額

申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、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・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等について記載すること。

複数の場合は、列記すること

産学連携活動の有無	有（年間の同一組織からの受入額が200万円を超える場合のみ「有」とし、下欄に当該受入額について活動ごとに記載すること） 無		
活動内容			
企業名			
授受金額	万円/年		

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない。）出資金、ストックオプション、受益権等）について記載すること。

複数の場合は、列記すること

エクイティ保有の有無	有（エクイティを保有する場合のみ「有」とし、下欄に当該エクイティについて企業ごとに記載すること） 無
企業名	
エクイティの種類	

【補足事項】

- (1) エクイティ(equity)とは、公開・非公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。
- (2) エクイティの種類においては、数量を記載すること（記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%））。

私の利益相反に関する状況は、上記のとおりであることに間違いありません。

申告日：平成____年____月____日

申告者：_____ 印

【注意事項】

- (1) 公的機関から支給される謝金等については計上しないこと。
- (2) 申告日より遡り、1年間の活動・報酬について記載すること。
- (3) 研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合には、その時点から6週間以内に修正した自己申告書を提出すること。