

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、従来の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29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。)

記

○現在すでに運用している自己申告書の提出条件

- ・報酬の有り無し、金額の大小に関わらず、すべて申告書提出

○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
- 3) 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
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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特定臨床研究(金額に関わらず)

臨床研究のうち、介入、侵襲のある臨床研究、又は企業から資金提供を受けて実施する臨床研究

④金額に関わらず、1つの企業・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

⑤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(利益相反の有無に関わらず)

●利益相反自己申告書の提出が不要になるもの

- ・上記①-④に当てはまらないもの。

以上