

記入日 : 2017 年 2 月 16 日

京都大学医学研究科・利益相反申告事前調書

利益相反予備審査委員会 御中

相手先企業・団体名	マルホ株式会社
所属分野等・職名	医学研究科皮膚科・教授
氏名	椋島 健治

(1 企業・団体 1 葉で記載願います)

今回、事前調書を提出される具体的な事由を選択して下さい。(複数回答可)

臨床研究等の開始・変更に伴う医の倫理委員会への承認申請
(課題番号 : G0539 課題名 : 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築)
治験・市販後調査・市販後臨床試験等の開始・変更に伴う治験審査委員会への承認申請
(被験薬名 or 商品名 : _____)
寄附金の受入 (寄附目的 : _____)
共同・受託研究の開始・変更 (研究題目 : _____)
定期申告にあたり
その他 (具体的に : _____)

以下、頭記の相手先企業等との本会計年度中 (申告書作成日) におけるすべての活動状況 (予定を含む)について申告してください。

今回提出事由となった活動が、翌年度の実施・開始であることが明確である場合^(*)、以下の質問では現時点で判明している翌年度のすべての活動予定について申告ください。またその場合、氏名の横に「(翌年度予定)」と記載のうえ提出してください。

(*) 例 「翌年度開始予定の治験等の申請手続きにあたり、今年度中に申告事前調書を提出する場合」など

人間を対象とする臨床研究

質問 1 : あなたは、本会計年度中において、人間を対象とする臨床研究の中でも特に、頭記の相手先企業等と治験、市販後調査、市販後臨床試験およびその他の人間への介入を伴う研究に携わっていますか。(現在申請中の活動も含みます。)

a) はい b) いいえ

質問 2 : あなたは、本会計年度中において、質問 1 で「はい」として申告した研究以外に、頭記の相手先企業等と産官学連携活動をおこなっていますか。または本会計年度中におこなう予定がありますか。次ページ<産官学連携活動の種類>を参考にお答えください。

産官学連携活動の種類

産官学連携活動とは「企業等」との関係において、以下の行為をさす

人間を対象とする臨床研究の実施（既に伺いました）

寄附金（奨学寄附金、研究助成金）の受け入れ

共同研究等（共同研究、共同研究講座、SRP¹⁾、受託研究など）の実施

（治験、市販後調査、市販後臨床試験およびその他の人間への介入を伴う研究（質問1で「はい」として申告した研究）の実施に係る共同研究等を除く）

Financial COI にかかわる項目

兼業（役員、監査役、技術顧問 or コンサルタント、理事、評議委員等）

自らが生み出した知的財産（特許、ソフトウェア、意匠等）に係るロイヤリティ

企業等の公開株もしくは未公開株の保有

企業等の依頼による技術説明会等の講演活動やアドバイザー活動等

大学の責務としての COI にかかわる項目

寄附講座、共同研究講座、SRP または企業等との戦略的組織連携の共同研究プロジェクトの構成員として本学での雇用

寄附講座・共同研究講座の支援講座または企業等との戦略的組織連携の共同研究プロジェクトの統括責任者

企業等在籍の研究生等の受け入れ

（共同研究契約等に基づく民間等共同研究員・医学研究科プロジェクト研究員は除く）

企業等への学生の派遣

『医薬品医療機器総合機構における専門協議等』への参加（PMDA 活動）

企業等との商取引（薬剤購入（医薬品選定委員会活動）、学内施設の貸与、自らが生み出した知的財産（特許、ソフトウェア、意匠等）の技術移転等）

に関する権限を持つ会議の構成員活動、または、500万円以上の物品購入・業務委託の選定への関与（仕様策定委員会活動等）

1) : Sponsored Research Program : 医学研究科スポンサードリサーチプログラム
内規に基づく民間との共同研究を行うための拠点形成のプログラムをいう

a) ~ を行っている（行う予定がある） b) ~ を行っていない（行う予定がない）

「行っている」と答えた場合、以下の質問3～14にお答え下さい。

「行っていない」と答えた場合、質問3以降の回答は不要です。
P.6 <判定結果>で「C」or「F」にチェックのうえ書類を提出して下さい。

質問3：あなたが産官学連携活動を行っている（または本会計年度中に行う予定がある）場合、頭記の相手先企業等との関係において、その形態を上記 <産官学連携活動の種類> を参考にし、番号の箇所にチェックを入れて下さい。（複数回答可）

() () () () () ()
() () () () () ()

：寄附金

質問4：あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等から年間50万円以上の**寄附金**（奨学寄付金、研究助成金）を受け入れたことがありますか。または今後本会計年度中に受け入れる予定がありますか。

- a)受け入れたことがある、または受け入れる予定がある。
- b)受け入れておらず、受け入れる予定もない。

：共同研究等の実施

質問5：あなたは、本会計年度中において、**質問1**で「はい」として申告した**研究の研究資金を除き**、頭記の相手先企業等から研究代表者（もしくは分担研究者等）として研究費50万円以上を受け入れて**共同研究等**を実施していますか。または今後本会計年度中に実施する予定がありますか。

- a)実施している、または実施する予定がある。
- b)実施しておらず、実施する予定もない。

Financial COI にかかわる項目

：兼業 ：知的財産に係るロイヤリティ ：株の保有等（公開株、未公開株）

：企業等の依頼による技術説明会等の講演活動やアドバイザー活動等

質問6：下記の質問（1）～（5）において、当てはまる項目がありますか。

- a)当てはまる項目が一つ以上ある。 当てはまる項目にチェックのうえ、質問8へ
- b)当てはまる項目は一つもない。 質問7へ

<各質問に当てはまる場合、チェックを入れてください>

（1）あなた及び配偶者等²⁾は、本会計年度中に、頭記の相手先企業等において**兼業**（役員、監査役、技術顧問 or コンサルタント、理事、評議委員等）を行うにあたり、年間50万円以上の報酬を得ていますか。または今後本会計年度中に得る予定がありますか。

2)：配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする2親等以内の親族をいう

（2）あなた及び配偶者等は、現在頭記の相手先企業等から**自らが生み出した知的財産に係るロイヤリティ**を年間50万円以上受けていますか。または、今後本会計年度中に受け入れる予定はありますか。

（3）あなた及び配偶者等は、現在頭記の相手先企業等が**上場（公開）されている場合、エクイティ³⁾**の時価評価額50万円相当以上を保有していますか。または今後本会計年度中に保有する予定がありますか。

3)：エクイティとは、株式、出資金、新株予約権（ストックオプションを含む）受益権等をいう

（4）あなた及び配偶者等は、現在頭記の相手先企業等が**未上場（未公開）の場合、エクイティ**を保有していますか、または今後本会計年度中に保有する予定がありますか。

（5）あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等の**製品説明会・技術説明会等の支援活動**を行うにあたり、50万円以上の報酬を受け取っていますか。または今後本会計年度中に受け入れる予定がありますか。

質問7：質問6において、b)と回答した方のみお答えください。

あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等から受けた報酬等の総額(質問6(1)～(5)の総額)として年間50万円以上を受け入れていますか。または今後本会計年度中に受け入れる予定がありますか。

a)受け入れている、または受け入れる予定がある。

b)受け入れておらず、受け入れる予定もない。

大学の責務としてのCOIにかかわる項目

：寄附講座等との関係（雇用関係）

質問8：あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等からの寄附金で設置された寄附講座、企業等からの共同研究資金で運営される共同研究講座、企業等からの共同研究資金で運営されるSRP、または企業等からの共同研究資金で運営される大学の戦略的組織連携の研究プロジェクトに雇用されていますか。または今後本会計年度中に雇用される予定がありますか。

a)雇用されている、または雇用される予定がある。

b)雇用されておらず、雇用される予定もない。

：寄附講座等との関係（統括責任者）

質問9：あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等からの寄附金で設置された寄附講座の支援講座、企業等からの共同研究資金で運営される共同研究講座の支援講座、または企業等からの共同研究資金で運営される大学の戦略的組織連携の研究プロジェクトを統括する立場についていますか。または今後本会計年度中にその立場につく予定がありますか？

a)統括者の立場にある、または統括者の立場につく予定がある。

b)統括者の立場にない、または統括者の立場につく予定がない。

：企業等在籍の研究生等の受け入れ

質問10：あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等から無給で、研究にかかわる人材（研究生、研修生、研究員等）を研究室に受け入れていますか。または今後本会計年度中に受け入れる予定がありますか。（共同研究等に基づく民間共同研究員・医学研究科プロジェクト研究員は除く）

a)受け入れたことがある、または受け入れる予定がある。

b)受け入れておらず、受け入れる予定もない。

：企業等への学生の派遣

質問11：あなたは、本会計年度中において、頭記の企業等へ学生を派遣していますか。または今後本会計年度中に派遣の予定がありますか。

a)派遣している、または派遣する予定がある。

b)派遣しておらず、派遣する予定もない。

PMDA 活動

質問 1 2 : あなたは、本会計年度中において、頭記の企業等が携わる臨床試験に係わる医薬候補品の評価を実施する『医薬品医療機器総合機構における専門協議等』の活動に参画していますか。または、今後本会計年度中に参画する予定がありますか。

- a) 参画したことがある、または参画する予定がある。
- b) 参画しておらず、参画する予定もない。

-1 : 企業等との商取引

質問 1 3 : あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等からの薬剤購入 (医薬品選定委員会)、または頭記の相手先企業等への学内施設貸与や自らが生み出した知的財産の技術移転、に関する選定会議の議決に関与したことがありますか。または今後本会計年度中に関与する予定がありますか。

- a) 関与したことがある、又は関与する予定がある。
- b) 関与しておらず、関与する予定もない。

-2 : 企業等との商取引 (仕様策定委員会活動等)

質問 1 4 : あなたは、本会計年度中において、頭記の相手先企業等から大学が 1 企業につき年間 5 0 0 万円以上の物品購入を行うにあたり、製品または業者の選定に関与 (仕様策定委員会)したことがありますか、もしくは今後本会計年度中に関与する予定がありますか。または頭記の相手先企業等へ大学が 1 企業につき年間 5 0 0 万以上の業務委託を行うにあたり、業者の選定に関与したことがありますか、もしくは今後本会計年度中に関与する予定がありますか。

- a) 関与したことがある、または関与する予定がある。
- b) 関与しておらず、関与する予定もない。

以上で質問は終了しました。回答ありがとうございました。

下記の判定結果で、自己申告書提出必要の有無を確認して下さい。ご自身の該当するアルファベットにチェックのうえ、A・Dに該当する方は自己申告書の提出が必要です。

< 判定結果 >

<p>質問1で「はい」に回答 (人間への介入を伴う研究等に携わっている)</p>	<p>質問1で「いいえ」に回答 (人間への介入を伴う研究等に携わっていない)</p>
--	--

<p>質問2で 「a)行っている」 に回答 (人間への介入を伴う研究等 以外の産官学連携活動を行 っている)</p>	<p>質問2で 「b)行っていない」 に回答 (人間への介入を 伴う研究等以外の 産官学連携活動を行 っていない)</p>	<p>質問2で 「a)行っている」 に回答 (人間への介入を伴う研究等 以外の産官学連携活動を行 っている)</p>	<p>質問2で 「b)行っていない」 に回答 (人間への介入を 伴う研究等以外の 産官学連携活動を行 っていない)</p>
--	---	--	---

<p>質問4以降 でa)が <u>1つ以上</u></p>	<p>質問4以降 でa)が <u>ひとつもない</u></p>	<p>C. 自己申告書 の提出不要</p>	<p>質問4以降 でa)が <u>2つ以上</u></p>	<p>質問4以降 でa)が <u>1つ以下</u></p>	<p>F. 自己申告書 の提出不要</p>
---------------------------------------	---	--------------------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------	--------------------------------------

<p>A. 自己申告書 の<u>提出必要</u></p>	<p>B. 自己申告書 の提出不要</p>
---	--------------------------------------

当該研究への説明文書における開示義務が生じる可能性があります。

<p>D. 自己申告書 の<u>提出必要</u></p>	<p>E. 自己申告書 の提出不要</p>
---	--------------------------------------

複数の産官学連携活動を行っていることから生じる社会への大学の説明責任の観点から、個人の経済的利益相反と大学人としての責務相反の把握、及び必要に応じた利益相反の解消策をとることが求められます。