**人を対象とする医学系研究に関する利益相反自己申告書（№２）**

１．研究題目：

２．法人（企業・団体等）名：

３．申告者の立場：　　　　研究責任者　・　研究分担者　・その他　（○で囲む）

４．申告対象者：　　　　申告者本人　・　申告者の家族　 （○で囲む）

５．申告対象者氏名および続柄（申告者の家族の場合のみ）：

|  |
| --- |
| 「人を対象とする医学系研究に関する利益相反自己申告書（№１）」において、**「はい」**と回答いただいた内容を、次の項目別に**詳細**に記載してください。  　提出された申告書は、個人情報保護の観点から厳重な管理のもとに取り扱います。 |

**Ⅰ．本研究の実施における当該企業等との経済的利害関係**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ①本研究に関係のある企業等名、使用する薬剤・医療機器等名  　　　　　　企業等名　　　　　　　　　　　　　　　　薬剤・医療機器等名  1)  2)  3)  4)  5) |
| □ | ②本研究の実施に伴う企業等から受け入れた、または受け入れる研究費  ・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む  ・共同研究、受託研究、学術指導、研究助成金等  ・1円でも受け入れていれば申告対象  ・0円契約となっていても、症例数等により出来高払いとなる場合も申告対象  ・本研究に係る人件費を受け入れる場合も対象  　　　　　　企業等名　　　　　　　　　　　　　　金額　　　　　　　期間  1)  2)  3)  4)  5) |
| □ | ③本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等で、企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するもの  企業等名  具体的な内容  期間  　　契約書または覚書の有無（　有　・　無　）※「有」の場合は契約書または覚書を添付 |
| □ | ④本研究に企業等から無償もしくはディスカウントで受けている役務、または特定役務  ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関する業務（データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート等に関与している場合。  ・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析または監査に関する役務）の場合で、有償の提供の場合  企業等名  具体的な内容  期間 |
| □ | ⑤本研究に従事する、企業等に在籍していて本学または本学附属病院の籍を持つ者（本学・本学附属病院が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む）、または本学・本学附属病院への出向者等を含む）、及び過去2年間在籍していた者  ・研究分担者、協力者として参加する場合を含む  企業等名  氏名・身分  具体的な内容  期間 |

**Ⅱ．本研究と関りのある企業との利益相反**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | ①申告者が実質的に使途を決定し得る、年間合計額200万円を超える寄附金（総額）  ・実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金を管理するという意味で受入研究者に申告を  求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。  ・200万円以下の複数の寄付金がある場合には、年度合計（各々前年度、当該年度において、一社あたり総額が200万円をこえる場合）を記載してください。  　　　　　　企業等名　　　　　　　　　　　　　　金額　　　　　　　　　　 年度  1)  2)  3)  4)  5) |
| □ | ②当該企業等が提供する寄附講座  企業等名  寄附講座名  期間 |
| □ | ③当該企業との間にある、申告者本人または生計を同じにする配偶者およびその一親等親族（親・子）の年間100万円以上の利益関係  ・個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇による収入  ・100万円未満の複数の利益関係がある場合には、年度合計（各々前年度、当該年度において、一社あたり  総額が100万円以上の場合）を記載してください。  　　　　　　企業等名　　　　　　　　　　　　　　金額　　　　種別　　　　　年度  1)  2)  3)  4)  5) |
| □ | ④申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）の  役員等就任  ・役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役  企業等名　　　　　　　　　　　役職名　　　　氏名　　　　　続柄 |
| □ | ⑤申告者本人、または申告者と生計を同じにする配偶者およびその一親等の親族（親・子）の当該企業の株式（新株予約権を含む）を保有（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）、あるいは当該企業等への出資  　　　　　　企業等名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　種別  1)  2)  3)  4)  5) |
| □ | ⑥その他当該企業との利益関係  ・その他とは、寄附講座（親講座の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合  　　　　　　企業等名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　種別  1)  2)  3)  4)  5) |

私および私の家族の利益相反に関する状況は、以上のとおりで相違ありません。なお、今後申告内容に変更があった場合は、遅滞なく再度申告します。

なお、下記事項について遵守します。

1)本研究に関わりのある企業等との利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示します。

2)本研究に関わりのある企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結します。

3)本研究開始後、新たに本研究と関りのある企業等が生じた場合には人を対象とする医学系研究に関する利益相反自己申告書を再度作成し、利益相反マネジメント委員会の確認を取ります。

申告日：平成　　年　　月　　日

所属：　　　　　　　　　　職名：　　　　　　　　氏名：

* **自己申告書No.2を記載した場合は**、自己申告書No.1とともに責任研究者が全員分を、

医学研究監理室に添付ファイル（ＰＤＦ形式）にて下記メールアドレスまで送付してください。

医学研究監理室（[hqcoi@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqcoi@belle.shiga-med.ac.jp)） （内線2896）