**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）**

１．倫理審査申請区分： [ ]  新規　・ [ ] 　変更（整理番号：　　　　　　　）

（変更事由： [ ]  研究責任者変更　・　[ ]  研究分担者追加　・　[ ]  その他　　　　　）

２．研究題目：

３．研究責任者名：

４．申告者の立場：　[ ]  研究責任者　・　[ ]  研究分担者　・　[ ]  その他

５．研究形態：　[ ]  単施設研究　・　[ ]  多施設共同研究

６．本研究は企業等との受託研究または共同研究ですか：　[ ]  はい　・　[ ]  いいえ

|  |
| --- |
| **申告者本人または申告者の家族（配偶者および一親等親族まで）**が、**研究題目に関連がある、****もしくは外部からその関連が指摘される可能性がある法人（企業・団体等）との関係**について、該当の項目をチェックしてください。対象期間は、申告日を基準として**前年度及び当該年度**です。　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 | 本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造又は販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？・企業等が当該医薬品の特許権を有しない場合であっても、研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は、該当するものとする。 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ② | 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？・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・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ③ | 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ④ | 企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？・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、有償での提供の場合。 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ⑤ | 本研究に、企業等に在籍している者（実施大学・医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）、又は実施大学・医療機関等への出向者等含む）、及び過去2年間在籍していた者の当該医学研究への従事があるか？・研究分担者、協力者として参画する場合を含む | [ ]  はい[ ]  いいえ |

**Ⅱ．本研究と関りのある企業との利益相反**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ① | 当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？・実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理を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。 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ② | 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？・寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ③ | 当該企業等との間に、申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？・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・接遇等による収入。 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ④ | 当該企業等の役員等に、申告者本人または生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が就任しているか？・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。 | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ⑤ | 申告者本人または申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が当該企業等の株式（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）しているか？あるいは当該企業等に出資を行っているか？ | [ ]  はい[ ]  いいえ |
| ⑥ | その他、当該企業等と利益関係があるか？・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 | [ ]  はい[ ]  いいえ |

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、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：西暦　　　　年　　月　　日

所属：　　　　　　　　　　職名：　　　　　　　　氏名：



* **研究計画書（未完成版でも構いません）**を添付のうえご提出ください。
* **すべての項目が「いいえ」の場合**、No.2の記載は必要ありません。
* **１項目でも「はい」がある場合**、自己申告書No.2にその詳細を記載してください。

自己申告書No.2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） （内線2896）