

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書

大阪医科薬科大学 利益相反委員会委員長 殿

申告日: 年 月 日

所属 〇〇学 職名 〇〇 氏名 医大 太郎 印

※氏名は印字不可、必ず自筆にてご記入ください。

研究課題名	<u>〇〇〇〇〇〇〇に関する研究</u>
役割にチェック	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 分担研究者 <input type="checkbox"/> 責任医師 <input checked="" type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> その他()

本臨床研究に係る利益相反に関する状況について、以下の通り申告いたします。

A) 申告者(本人)の申告事項

無 有 (有の場合、該当する項目に☑をしてください。)

	内容	金額基準
<input type="checkbox"/>	① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬	年間100万円以上
<input type="checkbox"/>	② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に関わらず対象
<input type="checkbox"/>	③ 企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬	年間100万円以上
<input checked="" type="checkbox"/>	④ 企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料、指導料、日当など)	年間の合計50万円以上
<input type="checkbox"/>	⑤ 企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬	年間の合計50万円以上
<input checked="" type="checkbox"/>	⑥ 企業・団体が提供する研究費(奨学寄附金、受託研究費、治験費用、等)	年間200万円以上
<input type="checkbox"/>	⑦ 企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)	年間5万円以上
<input checked="" type="checkbox"/>	⑧ 企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、労務・役務(研究企画、プロトコール作成、データ収集・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入	金額に関わらず対象

B) 申告者の家族(配偶者及び一親等親族まで)の申告事項の有無

無 有 (有の場合、該当する項目に☑をしてください。)

該当者氏名: _____ (申告者との関係: _____)

	内容	金額基準
<input type="checkbox"/>	① 企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬	年間100万円以上
<input type="checkbox"/>	② 株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益	金額に関わらず対象
<input type="checkbox"/>	③ 企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬	年間100万円以上
<input type="checkbox"/>	④ 企業・団体より、会議の出席・発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料、指導料、日当など)	年間の合計50万円以上
<input type="checkbox"/>	⑤ 企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬	年間の合計50万円以上
<input type="checkbox"/>	⑥ 企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)	年間5万円以上

C) インフォームドコンセント(IC)への上記情報の記載の有無

被験者への説明・同意文書へ利益相反に関する説明が記載されていますか？

はい いいえ 説明・同意の必要なし

【注意事項】

1. 症例登録等、申告時に報酬金額が未定の場合は、受け入れ予定金額を申告してください。
2. 申告日より過去1年間に、本臨床研究に限らず、利益相反委員会へ申告する臨床研究に対して、該当する企業・団体から受けた金額の総計を申告してください。
3. 「利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の関り」を必ず記載してください。

本臨床研究に係る利益相反に関する状況の詳細について、以下の通り申告いたします。

• 利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の関り (必須)

	企業・団体名	詳細
1	(株)△△△△	共同研究機関より講演料の報酬がある。
2	〇〇製薬(株)	共同研究機関より研究費を受け入れている。
3	(株)〇△〇△薬品	共同研究機関より薬剤の無償提供を受ける。

A) 申告者(本人)の申告事項

①企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬

	企業・団体名	役割(役員・顧問等)	報酬金額
1			
2			
3			

②株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益

	企業・団体名	株式等の種類(公開株又は未公開株)・保有株数・配当、売却益の金額
1		
2		
3		

③企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬

	企業・団体名	特許名	金額
1			
2			
3			

④企業・団体より、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料など)

	企業・団体名	金額
1	(株)△△△△薬品	50万円
2		
3		

⑤企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬

	企業・団体名	金額
1		
2		
3		

⑥企業・団体が提供する研究費(奨学寄附金、共同研究費、受託研究費、治験費用、等)

	企業・団体名	研究費の種類	研究費の金額
1	〇〇製薬(株)	共同研究費	300万円
2			
3			

⑦企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)

	企業・団体名	報酬等の概要	報酬の金額
1			
2			
3			

⑧企業・団体からの機器・試薬等の無償提供、労務・役務(研究企画、プロトコール作成、データ収集・管理、統計解析、等)の提供、企業雇用者等の受入

	企業・団体名	具体的な内容	おおよその金額
1	(株)〇△〇△薬品	薬剤の無償提供	200万円
2			
3			

B) 申告者の家族(配偶者及び一親等親族まで)の申告事項の有無

①企業・団体の役員、顧問、従業員としての従事の有無と報酬

	企業・団体名	役割(役員・顧問等)	報酬金額
1			
2			
3			

②株式等の保有状況と、その株式等から得られる利益

	企業・団体名	株式等の種類(公開株又は未公開株)・保有株数・配当、売却益の金額
1		
2		
3		

③企業・団体から特許権使用料等(譲渡を含む)として支払われた報酬

	企業・団体名	特許名	金額
1			
2			
3			

④企業・団体より、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬(講演料など)

	企業・団体名	金額
1		
2		
3		

⑤企業・団体がパンフレット・原稿などの執筆に対して支払った報酬

	企業・団体名	株式等の種類・数量・金額
1		
2		
3		

⑥企業・団体から得たその他の報酬等(旅行、贈答品、接遇費など)

	企業・団体名	特許名	金額
1			
2			
3			