COI事務局記載欄：受付番号：　　　　　　　　　　　　　　　受付日：　　　　　年　　　月　　　日

（　医学　治験　その他）

**「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　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　氏名

※該当する申告の種類にチェックしてください。　　　　　　　　　　　　　　　　※氏名は印字不可、必ず自筆にてご記入ください。

□新規　□定期　□変更（変更理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 役割にチェック | 研究責任者　分担研究者　責任医師　分担医師　☐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。**

1. **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 |
|  | 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 1. 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 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．申告事項に該当しない場合は自己申告書の提出は不要です。

２．症例登録等、申告時に報酬金額が未定のものは、受け入れ予定金額を申告してください。

３．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。

４．「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 |  |  |
| ２ |  |  |
| ３ |  |  |

**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 |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |
| 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 |  |  |  |