

〇〇〇事務局記載欄: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

大阪医科大学 利益相反委員会委員長 殿

申告種類にチェック

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	臨床研究、公的研究の場合	治験の場合
役割にチェック	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 分担研究者 <input type="checkbox"/> 責任医師 <input 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

研究に関わる企業との関係性についてお答えください。

A) 申告者(本人)の申告事項

「有」で、該当項目があれば2頁以降の該当番号に詳細を記載

無 有 (有の場合、該当する)

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 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

患者説明文書の利益相反についてチェック

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場合は、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。

P.1 A) で「有」にてチェックされた該当項目の機関名とその機関と当研究との関わりを記載

・利益相反の状態にある企業・団体と本臨床研究の関り（必負）

	企業・団体名	詳細
1	例：〇〇株式会社	例：・共同研究機関 ・研究に使用する薬剤の製造会社 ・治験依頼機関
2		
3		

A) 申告者(本人)の申告事項

下記 (P.2~P.4) に詳細を記載

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	例：〇〇株式会社	例：600,000円
2		
3		

⑥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		

⑦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	例:〇〇株式会社	例:・共同研究費 ・奨学寄附金 ・治験費用	例:3,000,000円
2			
3			

⑧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			

⑨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	およその金額
1			
2			
3			

P.1 B) で「有」にてチェックされた該当項目の詳細を記載

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		