

受付番号： _____ 受付日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

東海大学伊勢原校舎
利益相反マネジメント委員会委員長 殿

臨床研究等に係る利益相反自己申告書

私の臨床研究等に係る利益相反に関する状況は下記のとおりであることに間違いありません。

申告日 _____ 年 _____ 月 _____ 日
所属 _____ 身分 _____ 教職員番号 _____

申告者署名(自筆) _____

研究課題名 ○○の研究
[注:AMED 支援による医師主導治験で使用する医薬品の製造企業から別に研究費を受けている場合の記載例]

1. 申告の目的 (該当するものに○をつけること。)

- () 倫理委員会への申請のため [申請予定の委員会： 治験審査委員会]
 () 医療研究開発機構(AMED)等支援の研究への参画のため [()AMED ()厚労科研 ()その他]
 () その他 (理由： _____)

2. 利益相反の開示について

被験者等への説明文書と同意文書あるいはポスター、ホームページ等に、「研究者の利益相反」や「本学の利益相反マネジメント」に関する記載（開示すべき利益相反がない旨の記載を含む）があるか、確認すること。必要としない場合は理由を記載すること。

 有 ・ 無 (必要としない理由： _____)

3. 本研究を遂行するための研究費、物品・労務の提供

 有 ・ 無 (該当するものに○をつけ、有の場合は内容を下に記載すること)

- () 研究費の提供/執行 総額： 10,000,000 円*1 (_____)
 資金源 ()企業からの研究費、()公的研究費、()学内研究費、()その他
 提供企業/団体名(資金名称)： 日本医療研究開発機構 (難治性疾患実用化研究事業)
 契約： 有 ・ 無 研究代表者氏名： □□○×× 契約年月日： 2016年 7月 1日*2
 *1 原則本年度分。複数年度にまたがって分けられない場合は、(3年間総額)など注意書きをし、受入状況を明確にする。
 *2 未契約の場合は、おおよその契約・受給予定額、契約もしくは受給予定期間を記載する。
- () 機器・薬剤等消耗品の提供 提供企業/団体名 (_____)
 提供物品名・相当金額 (_____)
 () 労務・役務の無償提供 提供企業/団体名 (_____)
 () その他 (_____)

4. 本研究に関連する機器薬剤等の製造企業との産学連携活動

 有 ・ 無 (該当するものに○をつけ、有の場合は金額の多寡にかかわらず内容を下に記載すること)

- () 研究費 企業名・研究費種別・金額 (△△製薬 ・ 共同研究 ・ 200万円)
 () 機器・薬剤等消耗品の無償提供 企業名・提供品名・相当金額 (_____)
 () 労務・役務の無償提供 企業名 (_____)
 () その他 (_____)

5. その他の外部活動・エクイティ・産学連携活動

- 1:当該研究とは関連しない活動を全て記入すること。
 2:申告日より起算して、1年間もしくは、前年度(当該年度の活動等も含む)の活動・報酬について記載すること。
 3:研究開始後申告内容に変更が生じた場合には、速やかに申告書を更新した形で提出すること。

A. 申告研究者に関する利益相反

1) 外部活動(診療活動を除く全てを記載)

複数の場合は、以下の 部分を複写し、列記する。

| | | | |
|----------------|--|----------------|-------|
| 外部活動の有無 | <input checked="" type="radio"/> 有・無 (該当するものに○をつけ、有の場合は企業・団体ごとに記載) | | |
| 企業・団体名 | 株式会社 ×× | | |
| 役割 (役員・顧問等) | 顧問 | 活動時間 (時間/月) | 2時間/月 |
| 活動内容 | 学術、技術相談 | | |

2) 産学連携活動の相手先のエクイティ

複数の場合は、以下の 部分を複写し、列記する。

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わない株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

エクイティ保有の有無 有・無 (該当するものに○をつけ、有の場合は以下に記載すること)

| | |
|---------------|--|
| 企業名 | |
| エクイティの種類(数量等) | *記載例、公開株(100株:時価430万円相当)、未公開株(発行総数の8%) |

3) 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れについて

産学連携活動の有無 有・無 (該当するものに○をつけ、有の場合は以下に種類別に記載)

| 受け入れの種類 | 活動内容(企業、団体・授金金額) | 開示基準 |
|---------------|--|---|
| 研究開発費等 | ① 共同研究 (. 万円) ② 受託研究 (. 万円) ③ 臨床研究 (. 万円) ④ 販売後調査等 (. 万円) ⑤ その他 (. 万円) | 年間の総受入額が同一企業等から100万円以上の場合、番号に○印をつけ、カッコ内に 団体、企業名と授金金額を記載する |
| 特別学術研究費等 | ① 研究助成金 (. 万円) ② 奨学寄付金 (<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> 工業 . 100 万円) ③ 寄附講座 (. 万円) ④ その他 (. 万円) | 年間の総受入額が同一企業等から100万円以上の場合、番号に○印をつけ、カッコ内に 団体、企業名と授金金額を記載する |
| 講演・原稿執筆料等 | ① 講演料 (. 万円) ② 原稿執筆料 (. 万円) ③ 特許料等 (. 万円) ④ その他 (. 万円) | 年間の講演料あるいは原稿執筆料等が50万円以上の場合、番号に○印をつけ、カッコ内に団体、企業名と授金金額を記載する |
| 企業雇用者の受け入れ | ① 受託研究員・客員研究員・研修員 () ② その他 () | 該当する場合、番号に○印をつけ、カッコ内に団体、企業名を記載する |
| 企業からの労務・役務の提供 | ① 研究企画・プロトコルの作成 () ② データ収集と管理 () ③ データ解析 () ④ 論文執筆 () ⑤ その他 () | 該当する場合、番号に○印をつける |
| 企業からの物品の提供 | ① 機器の提供 (. 万円) ② 薬剤等消耗品の提供 (. 万円) ③ その他 (. 万円) | 該当する場合、番号に○印をつけ、企業名および提供品名を記載する |
| その他 | ① 贈答 (. 万円) ② 接待 (. 万円) ③ その他 (. 万円) | 年間に5万円以上の場合、番号に○印をつけ、カッコ内に団体、企業名を記載する |

B. 申告研究者の家族に関する利益相反(配偶者および一親等まで)

当該研究課題に関連するものについて、もれなく記載すること

| | |
|--------------------|--|
| A-1)、2)について申告すべき事項 | <input checked="" type="radio"/> 有・ <input checked="" type="radio"/> 無(該当するものに○をつけ、有の場合は以下に記載) |
| 申告研究者との関係 | 配偶者・親・子・その他 |
| 関係のある外部活動内容 | |
| 企業名・団体名 | |
| 関係ある企業等からの授受金額 | _____万円/年 |

以上