

臨床研究に係る利益相反自己申告書

長岡中央総合病院 病院長 殿

研究題目 : _____
 研究責任者 : _____ 所属部局 (機関) : _____
 臨床研究審査機関 : 倫理委員会 その他 (_____)
 申告者名 : (自筆) _____ 印 申告日 : _____ 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 所属部局 : _____ 職 名 : _____

臨床研究に係る利益相反の状況を下記のとおり申告します。下記以外に申告が必要な事実はありません。

記

1 当該臨床研究に係る利害関係が想定される企業・団体での活動(診療活動を除く)の有無

(該当に○印) 有・無

※「有」の場合は以下の該当項目に記入してください。(企業等が複数ある場合は列記)

企業・団体名		
役割 (役員・顧問等)		
活動内容 (兼業内容等)		
活動時間	時間/月	時間/月
※年間の合計収入額が同一企業等から 100 万円を超える場合は以下に記入して下さい。		
報酬・給与	万円/年	万円/年
個人特許実施関連収入	万円/年	万円/年
その他の収入	万円/年	万円/年

*その他の収入には、指導助言、原稿料、顧問料、講演料等を含む。

2 当該臨床研究と関係する企業等からの資金提供の有無 (該当に○印) 有・無

※「有」の場合は以下に記入してください。

- ・ 年度の合計受入額 (オーバーヘッド等を含む大学の受入総額) が同一企業等から 100 万円を超える場合で、申告者又は所属が関与した共同研究、受託研究、研究助成金、寄附金等について記入
 企業等が複数ある場合は列記

企業・団体名			
資金の種類			
受入金額	万円/年	万円/年	万円/年

3 当該臨床研究と関係する企業等のエクイティ保有の有無 (該当に○印) 有・無

※「有」の場合は以下に記入してください。(企業等が複数ある場合は列記)

企業・団体名		
エクイティ		

*記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）

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

4 当該臨床研究と関係する企業等からの無償の役務提供の有無 (該当に○印) 有・無

(利益相反状態として社会的に疑義を持たれるおそれがあるものに限る。)

※「有」の場合は以下に記入してください。(企業等が複数ある場合は列記)

企業・団体名		
役務の具体的な内容		

5 当該臨床研究と関係する企業等からの無償の物品・試料・薬剤提供の有無 (該当に○印) 有・無

(利益相反状態として社会的に疑義を持たれるおそれがあるものに限る。)

※「有」の場合は以下に記入してください。(企業等が複数ある場合は列記)

企業・団体名		
物品の具体的な内容		

6 その他、当該臨床研究と関係する企業等との産学官連携活動の有無 (該当に○印) 有・無

(利益相反状態として社会的に疑義を持たれるおそれがあるものに限る。)

※「有」の場合は以下に記入してください。

- ・産学官連携活動の例：コンソーシアム、特許権等の実施許諾や権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員やポストクの受入れ、依頼試験・分析など
- ・企業等が複数ある場合は列記

企業・団体名		
活動の具体的な内容		

※インフォームドコンセントを受ける際の説明文書に利益相反状況を記載している場合は、該当箇所の写しを添付してください。

<注意事項>

- ① 当該年度及び前年度の活動・報酬について記入してください。
- ② 記入欄が不足する場合は、当該欄をコピーして追加するなど、様式を適宜改変して差し支えありません。
- ③ 倫理委員会の事務担当（総務課長）へ提出してください。
- ④ 研究責任者は研究分担者の自己申告書を取りまとめて提出してください。
- ⑤ 臨床研究期間中は毎年4月1日に提出してください。
- ⑥ 臨床研究期間中に新たな利益相反状態が発生したときは、発生から6週間以内に再度提出してください。
- ⑦ 臨床研究に研究者等が新たに参加する場合は、参加前に提出してください。
- ⑧ 倫理委員会が必要と認めた場合は、利益相反の回避要請等を通知します。
(特に問題がない場合は、審査結果を通知しません。)