

受付番号： \_\_\_\_\_

受付日： \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

「臨床研究にかかわる利益相反」自己申告書

まつもと医療センター病院長殿

研究題目	
申請者名	
所属・連絡先	

1. 評価を受ける者の立場

A 申告研究者

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）（該当するものに○）

外部活動の有無	有 ・ 無
---------	-------

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合、列記する

※年間の合計収入が、同一外郭組織から 100 万円を超える場合、有に○

収入の有無	有 ・ 無		
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他の贈与	万円／年		

B 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関係するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載） 有の場合のみ、企業・団体ごとに記載

※該当するものに○

外部活動の有無	有 ・ 無
企業・団体名	
役割（役員・顧問等）	
活動内容	
活動時間（時間／月）	

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合、列記する

※年間の合計収入が、同一外郭組織から 100 万円を超える場合、有に○

収入の有無	有 ・ 無		
企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年

原稿料	万円／年	講演謝礼等	万円／年
その他の贈与	万円／年		

## 2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に関わるもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスドクドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼検査・分析などを含む。

※年間の合計受入れ額が同一外郭組織から 200 万円を超える場合、有に○

産学連携活動	有 ・ 無
活動内容	
企業名	
授受金額	万円／年

## 3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

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

エクイティ保有の有無	有 ・ 無
企業名	
エクイティの種類（数量）	

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%）

## 4. インフォームドコンセント（IC）への記載

利益相反に関する IC への記載説明文を添付すること

記載の有無	有 ・ 無
-------	-------

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

報告日 平成 年 月 日

申告者署名 \_\_\_\_\_ 印

注：

- 1) 申告日より起算して、1 年間の活動・報酬について記載する。
- 2) 研究継続については、毎年 4 月 1 日に申告書を更新した形で提出する。
- 3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より 6 週間以内に修正した自己申告書を提出する。

## 自己申告書における用語説明

- ①研究者とは人を対象とした臨床研究を行う個人が対象とみなされる。
- ②研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者のよって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。
- ③開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。
- ④顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。
- ⑤講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。
- ⑥産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、それが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくりにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。
- ⑦その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。
- ⑧エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。