|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| （担当者記入欄） | 受付番号： |  | 受付日： | 別添2 |

**人を対象とする研究に係る利益相反自己申告書** |
|  |
| 私の研究題目に係る企業・団体との関係は、下記のとおりであることに相違ありません。 |
| 申告日： | 　　　　　年　　月　　日 |
| 所属・職名・氏名： |  |
| メールアドレス： |  |
| 申告者氏名（自筆）： |  |
|  |  |
| 研究題目 |  |
| **１．外部活動（利害関係が想定される企業・団体での）活動** |
| 外部活動の有無 | [ ]  無・[ ]  有 | 年間の合計収入額が同一企業等から100万円以上になる場合に「有」にチェック |
| 申告対象者 | 申 告 者 | 家　族生計を一つにする配偶者及び一親等の者(両親/子ども) |
| 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） |  |  |
| 報酬・給与  | 万円／年 | 万円／年 |
| ロイヤリティー  | 万円／年 | 万円／年 |
| 原稿料 | 万円／年 | 万円／年 |
| 講演謝礼等  | 万円／年 | 万円／年 |
|  |
| **２．申告者の産学官連携活動**当該研究が企業・団体との連携により行われる場合に、企業・団体（企業・団体によって雇用されている者を含む。）から提供される資金について記入する。 |
| 産学官連携活動等の有無 | [ ]  無・[ ]  有 | 年間の合計収入額が同一企業等から200万円以上になる場合に「有」にチェック |
| 企業・団体名 |  |  |  |
| 活動内容 |  |  |  |
| 受入金額 | 万円／年 | 万円／年 | 万円／年 |
| 当該研究に係るもので、申告者が関与した共同研究、受託研究、寄付金、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、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機材の提供を含む |
| **３．産学官連携活動の相手先のエクイティ保有**投資事業、ライセンス活動又は営利を目的とする組織の株（公開株又は未公開株）を保有している場合が該当する。 |
| エクイティ保有の有無 | [ ]  無・[ ]  有 | 未公開株は１株以上、公開株は発行済み株式数の５％以上保有している場合に「有」にチェック（企業等が複数ある場合は列記、家族保有分も含む） |
| 企業・団体名 |  |  |
| エクイティの種類（数量） |  |  |
| **４．自己判定** |
| [ ] 　上記１～３全ての項目について「無」であり、当該研究に係る利益相反はないと考えます。[ ] 　上記１～３のうち「有」の項目があるため、倫理審査に先立ち、利益相反マネジメント委員会の審査を希望します。 |

**人を対象とする研究に係る利益相反に関する自己申告書について**

別添2

|  |
| --- |
| この自己申告書は、人を対象とする研究を実施する際、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について、自己申告を行うものです。・申告日より起算して、過去1年間の活動・報酬について記載をします。（３．産学官連携活動の相手先のエクイティ保有については、申告日現在の状況で記載します。）・研究実施期間中に新たに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及び研究計画書を提出します。＜自己申告書における用語説明＞1. 申告者（本人）とは、人を対象とした研究等を行う研究者である。
2. 利害関係が想定される企業・団体とは、研究題目の研究に関し申告者と次のような関係をもった企業・団体とする。
	1. 臨床試験等を依頼し、又は共同で行った関係（有償無償を問わない。）
	2. 人を対象とする研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
	3. 人を対象とする研究において使用される薬剤・機材などを無償又は特に有利な価格で提供している関係
	4. 人を対象とする研究について研究助成・寄附などをしている関係
	5. 人を対象とする研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係
	6. 寄附講座などのスポンサーとなっている関係
3. 外部活動とは、企業・団体において顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合などが該当する。例えば、投資事業、ライセンス活動又は営利を目的とする組織のために顧問やコンサルタントをして、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。
4. 講演等謝礼金とは、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謝礼が該当する。
5. その他の贈与等とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給および人を対象とする研究において使用される薬剤・機材などの無償又は特に有利な価格での提供等が該当する。
6. 申告者の家族とは、申告者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、又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）が該当する。

＜参考＞厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針について<https://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/01.html>文部科学省利益相反ワーキング・グループ報告書<https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm>＜個人情報について＞以下の目的で個人情報を取得いたします。ご提供いただく情報は、厳重に管理し、他の目的には使用いたしません。* 取得する情報

所属、職名、氏名、メールアドレス* 取得目的

人を対象とする研究に係る利益相反の状況確認のため* 情報の管理

ご提供いただいた情報は、適切なセキュリティ対策を講じて管理します。* 同意

ご提供いただくことで、上記の目的に同意いただいたものとみなします。 |