

別紙様式

臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）

宮城県立こども病院 院長 殿

研究課題(治験実施)名:

本研究(治験)での申告者の立場：**実施責任者(研究代表者)・研究分担者**(いずれかに〇をしてください)

◎上記研究(治験)と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある**法人(企業・団体など)**との下記事項について、その**有無を申告**してください。なお、この関連性については、当院職員のみではなく、そのご家族も含まれますので、**Ⅱ職員の家族(職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)**の申告にご記入ください。

①当該研究(治験)関係者中、下記A～Cの項目に**1名でも「有」に該当する場合**、実施責任者は該当者の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、**実施計画書および同意説明文書と一緒に倫理委員会事務局又は治験事務局へ提出**してください。

②当該研究(治験)関係者中**全員が**、下記A～Cの項目**全てについて「無」に該当する場合**、実施責任者は研究関係者全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)」(本申告書)を取りまとめ、**実施計画書および同意説明文書と一緒に倫理委員会事務局へ提出**してください。

〔申告対象者：当院職員本人、職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者(両親および子ども)〕

〔申告対象期間：申告日から起算して過去1年間および今後1年分(見込を含む)〕

例:申告日が平成25年5月9日の場合、平成24年5月9日から平成26年5月9日までが申告対象となります。

I. 職員本人の申告

(職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者(両親および子ども)の申告は次頁です)

A. 経済的利害関係	
○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。	有 / 無
○年間100万円以上の個人収入 ^(*1) (知的財産権・特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計200万円以上)を得た。	有 / 無
○無償で機材借用・役務提供 ^(*2) を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。	有 / 無
○融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	有 / 無
B. 産学連携活動等の関係	
○産学連携活動 ^(*3)	有 / 無
○非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業(役員・一般)	有 / 無
C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合	有 / 無

Ⅱ. 教職員の家族(教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者)の申告

A. 経済的利害関係	
○申告に係る法人等の職員である。	有 / 無
○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。 未公開株(公開後1年以内も含む)は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C(合同会社)、L.L.P(有限責任事業組合)等への資金提供は出資に該当します。	有 / 無
○年間 100 万円以上の個人収入 ^(*1) (知的財産権・特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上)を得た。	有 / 無
○無償で機材借用・役務提供 ^(*2) を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた(契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く)。	有 / 無
○融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。	有 / 無
B. 産学連携活動等の関係	
○産学連携活動 ^(*3)	有 / 無
○非上場企業または NPO を含む非営利法人への兼業(役員・一般)	有 / 無
C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合	有 / 無

【申告方法】

<上記事項について、一つでも該当が「有」の場合>

実施責任者(研究代表者)は、上記の研究(治験)の実施責任者、研究分担者および研究実施責任者(以下「研究関係者」という。)のうち、本申告書に該当「有」の研究者全員分の「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、倫理委員会又は治験審査委員会に提出予定である実施計画書および同意説明文書と一緒に、倫理委員会事務局へ提出してください。

<上記事項について、全てに該当が「無」の場合>

実施責任者(研究代表者)は、上記研究(治験)の研究関係者全員分の「本申告書」を取りまとめ、実施計画書および同意説明文書と一緒に、倫理委員会事務局へ提出してください。

- (*1) 国、地方自治体、独立行政法人など公的機関からの兼業報酬、学校からの兼業報酬および医療機関等からの医療行為に関連する兼業報酬は含みません。
- (*2) 自主研究や学会の際、人員を派遣して頂く場合が考えられます。なお、学会のうち、企業との共催によるものまた、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものは除きます。
- (*3) ①寄附金、②共同研究・受託研究(治験を除く)・受託業務(依頼試験・分析含む)・学術指導・コンソーシアム、③研究助成金の各受入(それぞれ年間200万円以上の場合) ④寄附講座・寄附研究部門所属職員で、寄附元の製品を使う等、本研究に関し、寄附元との関連性があると想定される可能性のある場合、⑤受託研究員等(企業からのポスドクを含む)の受入 ⑥成果物の授受 ⑦非上場企業またはNPOを含む非営利法人へ兼業する場合などが該当します。なお、上記②、③については、国、地方自治体、独立行政法人など公的機関の研究費のみの場合は含みません。ただし、当該研究費をもとに民間企業との共同研究、受託研究、再委託業務など行う場合は、申告の対象となります。

本研究(治験)に係る、私および私の家族の利益相反に関する状況は、上記のとおり相違ありません。また、当該研究(治験)中および終了後において、利益相反に関する事項が発生する場合には、速やかに申告いたします。

平成 年 月 日

所属 職名 氏名

(自筆にて署名)