

別紙様式

本申告書に倫理審査関係必要書類を添付し、倫理委員会事務局(薬剤部内)へ**厳封のうえ**提出してください。
申告いただいた内容については、倫理委員会では審査しますので、ご了承願います。

臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

《人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)の項目で、1つでも「有」に該当する場合、必ず提出》

宮城県立こども病院 院長 殿

研究課題(治験実施)名:

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

◎上記研究(もしくは治験)と関連があると想定される、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)に関し、下記事項について申告してください。なお、この関連性については、当院職員のみではなく、そのご家族も含みますので、該当する場合は、II.職員の家族(職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の者)の申告に記入してください。

◎該当する項目に✓もしくは○を付け、併せてその具体的内容を記入してください。<法人ごとに申告書を作成>

法人名:

[申告対象者: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及び一親等の者(両親及び子ども)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、下記項目につき、該当するものに○を付し内容をご記入下さい。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。

取得(売却)日・出資日: 年 月 日, 取得(売却)株数(株・単元): _____, 現在保有株数(株・単元): _____

全発行済株数: _____, 取得(売却)金額・出資金額: _____円,

取得(売却)・出資理由: _____

□年間100万円以上の個人収入(*1)を得た。(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)

収入の種類: 兼業(□役員兼業 □一般兼業), □知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ),

□その他 [_____] 金額: _____円, 取得時期(期間): _____

□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)。

具体的な内容(期間も含む): _____, 金額: _____円相当

□融資、保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

融資、保証を受けた日: 年 月 日, 融資、保証の期間: 年 月 日 ~ 年 月 日,

金額: _____円

B. 産学連携活動(*3)等の関係

年間200万円以上の受入[□寄附金 □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 □研究助成金]

金額: _____円, 受入時期: 年 月 日 / 受入期間: 年 月 日 ~ 年 月 日

□寄附講座・寄附研究部門所属職員 □受託研究員等(法人からのポストドクを含む)の受入 □成果物の授受

□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, 従事期間: 年 月 日 ~ 年 月 日,

報酬額(年額): _____円

※上記A、Bの項目いずれかに該当する場合、下記項目についても該当する場合は申告してください。またCへの申告は必須です。

□物品等購入

当該法人から年間300万円を超える物品・設備・システム購入および業務委託に関する業務に携わった(教育研究のほか、学内管理運営の職責上、物品等導入に携わる場合も対象。また、機器の修理、役務も含む)。

※当該法人がメーカー(製造業者)であり、販売店等を通じての間接的購入となる場合およびメーカーからの委託を受けた代理店から直接購入する場合のいずれも含む。

購入時期・期間: _____, 金額: _____円

□法人への学生の関与 有 / 無, □法人への研究室員の関与 有 / 無

□当該研究が治験であり、かつ申告者が治験責任医師もしくは治験分担医師

治験実施期間: 年 月 日 ~ 年 月 日, 研究費(総額): _____円

C. 被験者に配付する説明文書への利益相反に関する記載について 有 / 無

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

申告内容が 無:(下段に自筆署名後、倫理委員会事務局へ提出してください)

申告内容が 有:職員との続柄:_____

(下記の該当する箇所へ記入してください。申告する親族が複数の場合、それぞれ別様に申告してください)

A. 経済的利害関係

申告に係る法人等の職員である。

役職名 _____

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、下記項目につき、該当するものに○を付し内容をご記入下さい。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。

取得(売却)日・出資日: ___年___月___日, 取得(売却)株数(株・単元): _____, 現在保有株数(株・単元): _____
 全発行済株数: _____, 取得(売却)金額・出資金額: _____円,
 取得(売却)・出資理由: _____

年間 100 万円以上の個人収入^(※1)を得た。

(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)

収入の種類: 兼業(役員兼業 一般兼業), 知的財産権(特許・著作権等の移転によるロイヤリティ),

その他[_____] 金額: _____円, 取得時期(期間): _____

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)。

具体的な内容(期間も含む): _____, 金額: _____円相当

融資・保証を受けた(銀行などの金融機関は除く)。

融資・保証を受けた日: ___年___月___日, 融資・保証の期間: ___年___月___日～___年___月___日, 金額: _____円

B. 産学連携活動^(※3)等の関係

年間 200 万円以上の受入[寄附金 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 研究助成金]

金額: _____円, 受入時期: ___年___月___日/受入期間: ___年___月___日～___年___月___日

寄附講座・寄附研究部門所属職員 受託研究員等(法人からのポストクを含む)の受入 成果物の授受

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, 従事期間: ___年___月___日～___年___月___日,
 報酬額(年額): _____円

※上記A、Bの項目いずれかに該当する場合、下記項目についても該当する場合は申告してください。

物品等購入

当該法人から年間 300 万円を超える物品・設備・システム購入および業務委託(機器の修理、役務も含む)。

※当該法人がメーカー(製造業者)であり、販売店等を通じての間接的購入となる場合およびメーカーからの委託を受けた代理店から直接購入する場合のいずれも含む。

購入時期・期間: _____, 金額: _____円

(※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(①～③はそれぞれ年間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(企業からのポストクを含む)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。該当例としては、NEDOのプロジェクトのように民間が受けたプロジェクトについて、大学が再委託を受ける場合などです。

申告方法: 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、「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)」に該当「有」の研究者全員分の本申告書(「臨床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。

◎その他、上記事項に含まれず、何らかの金銭的価値をもつと思われる提供がある場合、倫理委員会事務局へご連絡ください。

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

(自筆にて署名)

所属 _____

職名 _____

氏名 _____