公益社団法人　神奈川県医師会　倫理審査特別委員会における利益相反自己申告書

公益社団法人　神奈川県医師会　倫理審査特別委員会　委員長　殿

研究課題名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

申請者名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

所属名（病院名・診療科名）：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

【概要】

**上記研究と関連があると想定される可能性のある以下1～9について、その有無を申告して下さい。**（１～8のうち、１つでも「有」がある場合、2ページ目の「詳細」のご申告を御願いします。）

**1.外部活動※１（診療活動を除く全て）の有無　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**2.ある一定の基準額※２を超える産学連携活動の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**3企業・団体からの.個人収入の有無（一企業又は一団体から年間50万円を超える場合）**

**有　/　無**

**4.産学連携活動の相手先の株式保有・新株予約権等の有無※３　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**5.企業・団体からの無償での役務提供の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**6.企業・団体からの無償での機材等の提供の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**7.企業・組織や団体からの特許権使用料の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**8.本研究期間中に1～7が発生する可能性の有無　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

**9.同意説明文書への記載※4　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　有　/　無**

留意事項：

1. 申告日より起算して3年間の活動・報酬について記載すること。

②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2ヶ月以内に修正した　申告書を提出すること。

※1：製薬企業・医療機器企業・医療分野の調査会社・医療ベンチャー等の役員・顧問（アドバイザーを含む）、非常勤職員等が該当し、産業医等は除く。「団体」には、患者団体や研究助成金を提供する基金・財団等が該当し、学会等は除く。

※２：ある一定の基準額：年間200万円とする。

※３：産学連携活動の相手先の株式保有・新株予約権の種類と数量の記載。株式の保有については１つの企業について定められた年限内での株式による利益が100万円以上の場合、あるいは当該前株式の５％以上を所有する場合に申告する。

※４：同意説明文書への記載案

「本研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）と民間機関（●●株式会社）から寄付された研究費の協力を得て行われる予定ですが、本研究は●●において公正に実施されます。

本研究の利害関係については、神奈川県医師会倫理審査特別委員会の承認を得ております。」

**【詳細】**

1. **産学官連携活動の内容について**

**（企業・団体ごとに記載）**

**企業・団体名**

**活動内容（該当項目に　レ点を付してください）**

**□共同研究　　□受託研究　　□寄附講座・寄付研究部門**

**□奨学寄附金（委任経理金）の受け入れ　　　□兼業（診療活動を除く）**

**□学術指導　　□物品購入　　□技術移転**

**金額　　　　　　万円/年**

1. **企業・団体からの年間50万円を超える個人的収入について（診療報酬を除く）**

**（企業・団体ごとに記載）※**複数ある場合は別紙を添付する（様式は任意）

**企業・団体名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　活動時間　　　　　　　　時間/月**

**報酬・給与　　　　　　万円/年　　　　　　　　　ロイヤリティ　　　　　万円/年**

**原稿料　　　　　万円/年　　　　　　　　　　　　講演等　　　　　　　万円/年**

1. **産学連携活動の相手先の株式保有/新株予約権等の保有について**

**企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□株式　　　□新株予約権等**

1. **企業・団体からの無償の役務提供の具体的な内容について**

**企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　具体的な内容**

1. **企業･団体からの無償での機材等提供の具体的な内容について**

**企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　具体的な内容**

**本研究に関わる利益相反に関する状況は上記の通りです。**

**申告日　　平成　　年　　月　　日**

**所属　　　　　　　　　　　　　　　職名　　　　　　　　　　　　　　　署名**

参照資料：文部科学省『臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン』「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」（平成18年）

　　　　　　「東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント体制構築」（谷内一彦）

　　　　　　「厚生労働科学研究におけるＣＯＩ（利益相反）」報告書