

## 研究に係る利益相反状況申告書

年 月 日

申請者（学内研究責任者）

所属：付属病院 ○○科

職名：教授 氏名：日医 太郎

研究課題名	○○病の病態解明及び新規治療法の開発		
学内研究分担者等の氏名	所 属		
武蔵 杉子	付属病院 ○○科		
多摩 永子（モニター）	付属病院 ○○科	Q&A Q1 参照	
千葉 北斗（監査）	付属病院 ◎◎科		
<input type="checkbox"/> 企業治験*： 治験依頼者名を記載して下さい。 治験依頼者名 <input type="text"/>			
※治験とは、企業等の依頼による、医薬品もしくは医療機器の製造販売承認申請を目的とした第Ⅰ～Ⅲ相の臨床試験及び製造販売後臨床試験（第Ⅳ相）をいいます。 ※医師主導治験の場合は、企業治験以外の欄に記載して下さい。			
■ 企業治験以外：次の（1）－（4）を記載して下さい。			
(1) 研究体制	■ 多機関共同研究・医師主導治験		
	申請先倫理委員会名	○○大学倫理委員会	
	<input type="checkbox"/> 自施設のみ研究		
	<input type="checkbox"/> 企業等★との受託研究又は共同研究（契約書（案）等を添付して下さい。）		
<input type="checkbox"/> その他			
(2) 研究の資金源 （予定含む）	<input type="checkbox"/> 文部科研	年度：	<input type="checkbox"/> 研究代表者、 <input type="checkbox"/> 研究分担者
	<input type="checkbox"/> 厚労科研	年度：	<input type="checkbox"/> 研究代表者、 <input type="checkbox"/> 研究分担者
	<input type="checkbox"/> AMED	年度：	<input type="checkbox"/> 研究代表者、 <input type="checkbox"/> 研究分担者
	<input type="checkbox"/> 企業等★	企業名	
		金額	円
注：科研費と、使途が定められている別の資金を混同して使用することはできません。	<input type="checkbox"/> 助成金	助成金名称	
		金額	円
	■ その他	多機関共同研究の研究代表者が所属する機関は、A株式会社との共同研究契約に基づき、A株式会社から研究費の提供を受ける。日本医科大学は、研究費の提供を受けず、日本医科大学での研究には付属病院○○科の研究費を用いる。	

Q&amp;A Q2 参照

Q&amp;A Q3 参照

(3) 研究に伴う医薬品、機器の提供など（予定含）	<input type="checkbox"/> 使用する医薬品等の提供を受ける（MTA等を締結して下さい）			
	提供元★	<table border="1"> <tr> <td>価格概算</td> <td>円</td> </tr> </table>	価格概算	円
	価格概算	円		
	<input type="checkbox"/> 使用する機器の貸与、提供を受ける（資材課での手続きが必要です）			
	提供元★	<table border="1"> <tr> <td>価格概算</td> <td>円</td> </tr> </table>	価格概算	円
	価格概算	円		
<input type="checkbox"/> 役務の提供を受ける（ <input type="checkbox"/> 無償 ・ <input type="checkbox"/> 優遇価格）				
提供の内容				
<input checked="" type="checkbox"/> その他	多機関共同研究の研究代表者が所属する機関は、A株式会社との共同研究契約に基づき、A株式会社から医薬品の提供を受け、日本医科大学を含む分担機関に送付する。			
<input type="checkbox"/> 外部からの提供は受けない				
(4) 研究の対象となる医薬品、医療機器の製造販売企業名★	A株式会社 <b>Q&amp;A Q5参照</b> <small>※ジェネリック医薬品が販売されており、商品名を特定しないで研究を行なう場合は、「〇〇（一般名）の製造販売企業全て」と記載して下さい。</small>			

Q&amp;A Q4参照

Q&amp;A Q5参照

## 利益相反（COI）に関する事項

治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）と学内研究責任者、研究分担者が所属する部署との年間合計が200万円を超える産学連携活動（共同研究、受託研究、奨学寄付金の授受等）の実施  有  無

↓申請日から過去3年以内のうち、上記産学連携活動の年間合計が200万円を超えた対象年の状況を申告して下さい。また今後行う予定がある場合も申告して下さい。

所属	企業名	対象年	内容（研究内容・寄付金目的）	金額（円）
附属病院 ○○科	A株式会社	申請日を含む年		
		前年1-12月	奨学寄付金（教育研究のため）	300万円
		前々年1-12月	共同研究（○○病の基礎研究）	250万円
<b>Q&amp;A Q6参照</b>		申請日を含む年		
		前年1-12月		
		前々年1-12月		

 学内研究責任者とその家族

学内研究責任者は、家族\*も含めた、研究申請日から過去3年以内の状況について、ご自身で申告して下さい。

(1) 治験依頼者または当該企業等からの年間合計100万円以上の金銭的利益の受領

 有  無

↓申請日から過去3年以内のうち、上記金銭的利益が年間合計100万円以上となる対象年について、受領した内訳と総額を申告して下さい。また受領の予定がある場合も申告して下さい。

Q&A Q7参照		企業名	対象年	内容	件数	総額(税込)
<input checked="" type="checkbox"/> 本人	A株式会社		申請日を含む年	講演(〇〇病に関して)	7件	1,072,050
<input type="checkbox"/> 家族			前年1-12月	講演(〇〇病に関して)	12件	1,837,800
			前々年1-12月	講演・原稿執筆(〇〇病に関して)	12件 1件	2,297,250
<input type="checkbox"/> 本人			申請日を含む年			
<input type="checkbox"/> 家族			前年1-12月			
			前々年1-12月			
<input type="checkbox"/> 本人			申請日を含む年			
<input type="checkbox"/> 家族			前年1-12月			
			前々年1-12月			
(2) 治験依頼者または当該企業等の株式等の保有						<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

Q&A Q8参照		企業名	内容	総額(概算)
<input type="checkbox"/> 本人				
<input type="checkbox"/> 家族				
(3) 本研究課題に関連する知的財産権(出願中のものも含む)への関与				<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

Q&A Q9参照		知財の番号	名称	出願人	知財への関与内容
<input checked="" type="checkbox"/> 本人	特開2014-〇〇〇〇〇		〇〇病の診断キット	学校法人日本医科大学	<input checked="" type="checkbox"/> 発明者等(考案者・創作者を含む)
<input type="checkbox"/> 家族					<input type="checkbox"/> 出願人(権利者)
(4) その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項					<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
内容: 生計は一にしていなが、私の次女がA株式会社に勤務している。 本研究には一切関与していない。					Q&A Q10参照

学内研究分担者等

Q&A Q11参照

学内研究責任者は、学内研究分担者等全員に「利益相反に関する事項」(1)～(4)について聞き取り調査を行い、「有」に該当する学内研究分担者等がいた場合は、該当者に【別紙様式3(研究分担者等用)】の記載を求め、本申告書と共に学内研究責任者が提出して下さい。

「利益相反に関する事項」(1)～(4)の「有」に該当する学内研究分担者等  有  無

※家族とは、配偶者及び生計を一にする一親等の者(両親及び子供)をいう。

※各記載欄が不足する際は、適宜欄を追加するか、もしくは別紙を添付して記載して下さい。

※研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に新たに申告書を提出すること。

Q&A Q12参照

別紙様式3（研究分担者等用）

## 研究に係る利益相反状況申告書

年 月 日

（研究分担者等）

所属：付属病院 ○○科

職名：講師

氏名：武蔵 杉子

研究課題名	○○病の病態解明及び新規治療法の開発				
<b>利益相反（COI）に関する事項</b>					
家族 <sup>※1</sup> も含め、研究申請日から過去3年以内の状況について、ご自身で申告して下さい。					
(1) 治験依頼者または当該企業等 <sup>※2</sup> からの年間合計100万円以上の金銭的利益の受領 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</span>					
↓ 申請日から過去3年以内のうち、上記金銭的利益が年間合計100万円以上の対象年について、受領した内訳と総額を申告して下さい。また受領の予定がある場合も申告して下さい。					
	企業名	対象年	内容	件数	総額（税込）
<input checked="" type="checkbox"/> 本人	A株式会社	申請日を含む年			
<input type="checkbox"/> 家族		前年1-12月	治験（●●第Ⅲ相試験）に関する講演	10	1,225,200円
		前々年1-12月			
<input type="checkbox"/> 本人		申請日を含む年			
<input type="checkbox"/> 家族		前年1-12月			
		前々年1-12月			
(2) 治験依頼者または当該企業等の株式の保有 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</span>					
	企業名	内容			総額（概算）
<input type="checkbox"/> 本人					
<input type="checkbox"/> 家族					
(3) 本研究課題に関連する知的財産権（出願中のものも含む）への関与 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</span>					
	知財の番号	名称	出願人	知財への関与内容	
<input type="checkbox"/> 本人				<input type="checkbox"/> 発明者等（考案者・創作者を含む）	
<input type="checkbox"/> 家族				<input type="checkbox"/> 出願人（権利者）	
(4) その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項 <span style="float: right;"><input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無</span>					
内容：					

※1 家族とは、配偶者及び生計を一にする一親等の者（両親及び子供）をいう。

※2 当該企業等とは、受託研究、共同研究の相手先企業、研究資金を提供する企業、研究に伴う医薬品等を提供する企業及び研究の対象となる医薬品、研究機器の製造販売企業をいう。

※ 各記載欄が不足する際は、適宜欄を追加するか、別紙を添付して記載して下さい。

※ 研究実施期間中に COI の状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に新たに申告書を提出すること。