臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）

鹿児島大学病院長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・職名： | ○○分野・教授 |
| 氏名： | 研究　太郎 |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 | 睡眠不足健康成人へのお茶Aと鹿児島特産茶Bの疲労・睡眠改善効果比較に関するランダム化クロスオーバー試験 |
| 報告する委員会  の区分 | ■鹿児島大学病院　臨床研究倫理委員会  □鹿児島大学病院　治験審査委員会（IRB） |
| 申告者  区分 | ■臨床研究実施者（■臨床研究責任者,□臨床研究分担者,□その他の研究者）  □臨床研究関係者  □治験責任医師,　□治験分担医師 |
| 治験依頼者名  （治験の場合，記入） | － |
| 申告者  連絡先 | TEL：099-275-XXXX　　内線（　XXXX　）　FAX: 099-275-XXXX  Email：XXXX@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp |

上記の臨床研究について，以下の通り申告いたします。

1. 申告者について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 【有】 |  | 【無】 |
| Ａ　経営関与の有無（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益） | □ | ・ | ■ |
| Ｂ　経済的利益の有無  （当該臨床研究に関係する一企業・団体等からの年間100万円以上の収入について） | □ | ・ | ■ |

1. 申告者の家族（配偶者及び生計を一にする扶養家族）について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 【有】 |  | 【無】 |
| Ａ　経営関与の有無（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益） | □ | ・ | ■ |
| Ｂ　経済的利益の有無  （当該臨床研究に関係する一企業・団体等からの年間100万円以上の収入について） | □ | ・ | ■ |

1. 申告者の産学連携活動（共同研究，受託研究，寄付金等）について

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 【有】 |  | 【無】 |
| 産学連携活動の有無（年間200万円以上の産学連携活動について　）  申請臨床研究に係るもので、臨床研究・治験実施者及び関係者が関与した共同研究、受託研究、ライセンス供与、コンソーシアム、実施許諾、権利譲渡、技術研修、依頼出張、客員研究員、ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金、寄付金受け入れ、依頼試験、分析など | □ | ・ | ■ |

※各分野等で一括して受け入れた場合は、代表者等が受入金額を記載してください。

4．申告者の産学連携活動の相手先のエクイティ※について

※エクイティ（equity）：公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権等のこと

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 【有】 |  | 【無】 |
| エクイティ保有の有無（役員，顧問又は相談役等への就任等の権益） | □ | ・ | ■ |

5．インフォームドコンセント(IC)取得のための同意説明文書･情報公開文書への記載について

※利益相反に関する情報開示を同意説明文書及び情報公開文書に記載すること

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 【有】 |  | 【無】 |
| 記載の有無 | ■ | ・ | □ |

上記1.～4.のいずれかに「有」と回答された場合，その詳細な情報を自己申告書　　（詳細）にご記入の上，提出してください。

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は，上記のとおりであることに相違ありません。

署名日：　西暦　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　署名：　　　　　　　　　　　　　㊞

１）この申告書は、臨床研究実施計画書と一緒に、臨床研究管理センターへ提出してください。

２）臨床研究継続中、申告者は毎年「前年度申請月現在」における利益相反の状況を、年度の途中に継続審査を受ける場合（治験が該当）は、その時点で利益相反の状況を、更新した形で「自己申告書」を提出してください。

３）本申告書は個人情報を含む内容です。提出時の封筒は封をしてご提出ください。

４）本書式は両面印刷の上、ご提出ください。