|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 別記様式第２号（第４条関係） | 受付番号 |  |
| ※製造販売後臨床試験を行う場合には， | 区分 | □臨床研究　□治験 |
| 「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える | 試験番号 |  |

**臨 床 研 究 に 係 る 利 益 相 反 自 己 申 告 書（詳細）**

鹿児島大学病院長　殿

所属・職名：

氏名：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 申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 |
| 依頼者名  (治験の場合は記入) |  |
| 申 告 書  連 絡 先 | Tel：　　　　　　　　　　内線（　　　　　　）Ｆａｘ： |
| Ｅ-ｍａｉｌ： |

1. **申告者(当該臨床研究に関するものについて洩れなく記載すること。以下同じ)**

**（１）** 経営関与（役員、顧問又は相談役等への就任等の権益）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 権益の有無 | 有 ・ 無 | 該当するものに○、有の場合、企業・団体ごとに記載 |
| 企業・団体名 |  | |
| 役割（役員・顧問等） |  | |
| 活動内容 |  | |
| 活動時間（時間/月） |  | |

**（２）**経済的利益（診療報酬を除き、複数の場合は、列記すること。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 経済的利益の有無 | 有 ・ 無 | 年間の合計収入が同一外部組織から、１００万円を越える場合に有に○  有の場合、企業・団体・個人ごとに記載 | | |
| 企業・団体・個人名 |  | | | |
| 報酬・給与 | 万円/年 | | ロイヤリティ | 万円/年 |
| 原稿料 | 万円/年 | | 講演謝礼等 | 万円/年 |
| 借入 | 万円/年 | | その他の贈与 | 万円/年 |
| 役務提供等（具体的に記述すること。） | | | | |

※収入金額は、税込み額で記載すること（以下同じ）。

**２．申告者の家族(配偶者及び生計を一にする扶養家族)**

**（１）** 経営関与（役員、顧問又は相談役等への就任等の権益）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 権益の有無 | 有 ・ 無 | 該当するものに○、有の場合、企業・団体ごとに記載 |
| 役職員との続柄  （有の場合のみ、記載すること。） |  | |
| 企業・団体名 |  | |
| 役割（役員・顧問等） |  | |
| 活動内容 |  | |
| 活動時間（時間/月） |  | |

**（２）**経済的利益（診療報酬を除き、複数の場合は、列記すること。）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 経済的利益の有無 | 有 ・ 無 | 年間の合計収入が同一外部組織から、１００万円を越える場合に有に○  有の場合、企業・団体・個人ごとに記載 | | |
| 企業・団体・個人名 |  | | | |
| 報酬・給与 | 万円/年 | | ロイヤリティ | 万円/年 |
| 原稿料 | 万円/年 | | 講演謝礼等 | 万円/年 |
| 借入 | 万円/年 | | その他の贈与 | 万円/年 |
| 役務提供等（具体的に記述すること。） | | | | |

**３．申告者の産学連携活動（共同研究、受託研究、寄附金等）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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、分析などを含む。 | | |
| 産学連携活動の有無 | 有 ・ 無 | 該当するものに○、有の場合、企業・団体ごとに記載 |
| 企業・団体名・個人名 |  | |
| 該当するものに☑ | □　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  □　その他（　　　　　　　　　　　　　） | |
| 受入金額 | 万円／年 | |

**※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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| エクイティ(equity）とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権などを言う。 | | |
| エクイティ保有の有無 | 有 ・ 無 | 該当するものに○、有の場合、以下を記載 |
| 役職員との続柄 |  | |
| 企業・団体・個人名 |  | |
| エクイティの種類（数量） |  | |

※エクイティの種類（数量）欄の記載例：公開株（１００株）（時価４５０万円相当）等

**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**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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。 | | |
| 記載の有無 | 有 ・ 無 | 該当するものに○ |

　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。

　　　　　　　　　　　　　　提出日：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）研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合は、その時点から８週間以内に修正

した自己申告書(詳細)を提出してください。

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

４）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。

５）本書式は両面印刷の上、ご提出ください。

自 己 申 告 書 に お け る 用 語 説 明

① 臨床研究実施者とは、当該臨床研究の主任研究者及び分担研究者をいい、関係者とは、学長、当該臨床研究の主任研究者が所属する部局等の長、倫理委員会等の委員及び産学官連携スタッフの関連役職員等をいう。

1. 講演謝礼等とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、又は営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。
2. その他の贈与とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等当該臨床研究に関与する組織から受け取ったものが該当する。
3. 顧問又は相談役とは、顧問又は相談役としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動又は営利を目的とした組織のために顧問又は相談役として、２年以内に当該組織から収入があった場合に該当する。