

治験の場合の記入例

臨床研究等に係る利益相反自己申告書（概略）

信州大学臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会 委員長 殿

該当する委員会 医学部 医倫理委員会 遺伝子解析倫理委員会
 治験審査委員会

【治験審査委員会】にチェック

臨床研究課題または治験名：

治験名を記入

この研究に係る経費について、次のとおり申告致します。

(次の1. および2. の各項目のうち該当するものに✓をつけてください。また3. の①～⑥について

治験の場合は該当しません。「無」のいずれかに○をつけてください。)

1. この研究が一般的な学術研究又は自主臨床試験である場合

- 公的研究資金（文部科学省、日本学術振興会）
- 寄附金
- その他（具体的に記載：_____）
- 該当なし

【治験】にチェックし、治験責任医師名と治験依頼者（製薬会社等）を記入

※国内治験管理人がいる場合はそちらも記入

※医師主導治験の場合は治験薬等の提供者を記入

2. この研究が治験あるいは特定企業との共同研究又は委託された研究の場合

(民間等から受託研究契約又は共同研究契約を結ばないで経費の支払いを受けること、及び現物の支給を受けることは出来ませんので注意して下さい。)

- 治験（企業または医師主導）（責任医師名：_____ 相手先名称：_____）
- 受託研究費（責任医師名：_____ 相手先名称：_____）
- 民間等との共同研究（責任医師名：_____ 相手先名称：_____）
- その他（具体的に記載：_____）
- 該当なし

申請者と収入や財産を共有する立場にある2親等以内の親族

上記の契約日または契約予定日 20__年 月 日

次ページの用語説明を参照

3. 上記2. の企業等に関連した2親等までの家族を含む利益相反の有無

過去3年間の活動について、それぞれ【有】・【無】のいずれかに○をつける

- | | |
|----------------------------------|-----|
| ①公開・未公開の株式、出資金、ストックオプション、受益権等の保有 | 有・無 |
| ②経済的利益（報酬・給与、原稿料、講演謝礼等の収入） | 有・無 |
| ③経営関与（役員、顧問又は相談役等への就任等の権益） | 有・無 |
| ④産学連携活動（受託研究、共同研究、寄附金等の受入） | 有・無 |
| ⑤寄附講座の設置 | 有・無 |
| ⑥その他（機器や資料などの無償貸与、提供など） | 有・無 |

※①～⑥のうちいずれか1つでも「有」に○がついた場合には、信州大学産学官連携推進本部の臨床研究に係る利益相反マネジメント規程より「臨床研究に係る利益相反自己申告書」の提出が必要となります。つきましては同申告書をダウンロードの上、必要事項を記載し、本申告書と併せて提出をお願いします。なお、個人情報が含まれますので、プライバシー保護のため厳封の上ご提出ください。

- ・ 申告日、所属、職名、連絡先は必ず記入する
- ・ 氏名は本人が直接記載する

本申告書は青字のリンク、または臨床研究支援センター web サイトよりダウンロードが可能

申告日 令和__年 月 日

所属教室、診療科等

職名・連絡先内線

申告者氏名（自署に限る）

【用語説明】

- ① 当該治験等に関与する企業に関して公開・未公開を問わずその株を保有し、その保有から利益を得ている場合が該当する（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除く）。
- ② 診療報酬を除く。なお、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、また、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。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、当該治験等に関与する組織から受け取ったものがある場合も該当する。
- ③ 顧問または相談役とは、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、また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。
- ④ 産学連携活動とは、当該治験等に関与する企業が関与した共同研究、受託研究（過去の治験を含む）、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。
- ⑤ 当該治験等に関与する企業の寄付講座・寄付研究部門所属職員や、当該治験等において寄付元からの製品を使う等、寄付元との関連性があると想定される可能性がある場合に該当する。
- ⑥ その他、治験等に関与する企業との関連について①～⑤に該当しないものがある場合に該当する。