**研究に係る利益相反状況申告書記入上の注意**

|  |
| --- |
| 注意事項：（提出時削除）  ・学校法人日本医科大学に所属する研究者は「研究に係る利益相反状況申告書」について、**研究機関ごとに作成する**こと。  ・学校法人日本医科大学の研究機関は、日本医科大学、日本医科大学付属病院、日本医科大学武蔵小杉病院、日本医科大学多摩永山病院、日本医科大学千葉北総病院の5施設になる。なお、腎クリニック、呼吸ケアクリニック、健診医療センター及びワクチン療法研究施設は日本医科大学付属病院に含まれる。  ・申告すべき利益相反がない場合は、（研究分担者等用）のファイルを削除すること。  ・申請時には、各研究機関における「研究に係る利益相反状況申告書」を**1つのファイルにまとめて提出する**こと。  学校法人日本医科大学　研究統括センター  第1.3版（2023年8月31日作成） |

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： | |
| 職名： | 氏名： |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | | | | | | | | | | | |
| 学内研究分担者等の氏名 | | 所　属 | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | |
| 企業治験※： 治験依頼者名を記載して下さい。 | | | | | | | | | | | | |
| 治験依頼者名 |  | | | | | | | | | | |  |
| ※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 | | | | |  | | | | | | |
| 自施設のみの研究 | | | | | | | | | | | |
| 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。） | | | | | | | | | | | |
| その他 | | | |  | | | | | | | |
| (2)研究の資金源（予定含む）  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。 | 文部科研 | | | | 年度： | | | | 研究代表者、　研究分担者 | | | |
| 厚労科研 | | | | 年度： | | | | 研究代表者、　研究分担者 | | | |
| AMED | | | | 年度： | | | | 研究代表者、　研究分担者 | | | |
| 企業等★ | | | | 企業名 | |  | | | | | |
| 金額 | |  | | | | 円 | |
| 助成金 | | | | 助成金名称 | |  | | | | | |
| 金額 | |  | | | | 円 | |
| その他 | | | |  | | | | | | | |
| (3)研究に伴う医薬品、機器の提供など（予定含む） | 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★ | |  | | | | | 価格概算 | |  | 円 | |
| 使用する機器の貸与、提供を受ける（資材課での手続が必要です） | | | | | | | | | | | |
| 提供元★ | |  | | | | | 価格概算 | |  | 円 | |
| 役務の提供を受ける（　無償　・　優遇価格　） | | | | | | | | | | | |
| 提供の内容 | | |  | | | | | | | | |
| その他 | | |  | | | | | | | | |
| 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★ | ※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、「○○（一般名）の製造販売企業全て」と記載して下さい。 | | | | | | | | | | | |

**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、特別寄付金の授受）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） |
|  |  | 申請日を含む年 |  |  |
| 前年1-12月 |  |  |
| 前々年1-12月 |  |  |
|  |  | 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。 | | | | | | | | | | | |
|  | | | | 企業名 | | 対象年 | 内　容 | | 件数 | | 総額（税込） |
|  | 本人 | | |  | | 申請日を含む年 |  | |  | |  |
|  | 家族 | | | 前年1-12月 |  | |  | |  |
| 前々年1-12月 |  | |  | |  |
|  | 本人 | | |  | | 申請日を含む年 |  | |  | |  |
|  | 家族 | | | 前年1-12月 |  | |  | |  |
| 前々年1-12月 |  | |  | |  |
|  | 本人 | | |  | | 申請日を含む年 |  | |  | |  |
|  | 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　　　　　　　　　　 　  **有** **無** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | 企業名 | | 内　容 | | | | | 総額（概算） |
|  | | 本人 | |  | |  | | | | |  |
|  | | 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　　  **有** **無** | | | | | | | | | | | |
|  | | | | 知財の番号 | 名称 | | | 出願人 | | 知財への関与内容 | |
|  | | | 本人 |  |  | | |  | |  | 発明者等（考案者・創作者を含む） |
|  | | | 家族 |  | 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　　　　　　　　 **有** **無** | | | | | | | | | | | |
| 内容： | | | | | | | | | | | |
| ■学内研究分担者等  　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。

（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： | |
| 職名： | 氏名： |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究課題名 | | | |  | | | | | | | | |
| **利益相反（COI）に関する事項**  　家族※1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※2**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） |
|  | 本人 | |  | | 申請日を含む年 |  | | |  | | |  |
|  | 家族 | | 前年1-12月 |  | | |  | | |  |
| 前々年1-12月 |  | | |  | | |  |
|  | 本人 | |  | | 申請日を含む年 |  | | |  | | |  |
|  | 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　　　　　　　　　　　　　　 **有** **無** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | 企業名 | | 内　容 | | | | | | | 総額（概算） |
|  | | 本人 |  | |  | | | | | | |  |
|  | | 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　　  **有** **無** | | | | | | | | | | | | |
|  | | | 知財の番号 | | 名称 | | | 出願人 | | 知財への関与内容 | | |
|  | | 本人 |  | |  | | |  | |  | 発明者等（考案者・創作者を含む） | |
|  | | 家族 |  | 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　　　　　　　　 **有** **無** | | | | | | | | | | | | |
| 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。