年　　月　　日

利益相反に関する申告書

国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

臨床研究審査委員会　委員長　殿

 研究責任(代表)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究における利益相反関係について申告いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究責任者氏名 |  |
| 試験薬の化学名又は識別記号 |  | 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  |
| 利益相反に関する事項 |
| * 研究者・研究協力者等（リストに記載される者）本人、その配偶者、生計を一にする扶養家族について、今回申請する研究の計画、実施、解析、報告の信頼性又は研究対象者の保護に影響しうる利益相反関係を有する者、影響しうる経済的利益関係の内容について明示し、記載すること。
* 量研機構においては開示対象となる金額基準を設けていないが、上記「影響しうる」かどうかの判断が難しい場合には、下記の金額基準を目安とする。金額基準は日本医学会ガイドラインによるもので、過去3年以内に1団体から1年間に受けた合計金額がこれを超える場合には必ず記載。これ以下でも利益相反となる可能性がある場合には記載する。国際誌に投稿する研究者は金額基準が設けられていない場合が多いので注意（脚注を参照）。発表予定の学会・学術誌における申告と矛盾がないよう注意。
* 利益相反委員会の審査を受け、報告書がある場合には写しを添付すること。
* 新たな利益相反状況が発生した場合には研究実施中にも本書式により報告すること。
* 本申告書は、機関における利益相反マネージメントにおいて取り扱う利益相反申告書と照合される場合がある。
* 日本医学会「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン
* ICMJE（International Committee for Medical Journal Editors：医学雑誌編集者国際委員会）
* 「利益相反ワーキング・グループ報告書」（平成 14 年 11 月1日文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ）
* 「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」（平成 20 年3月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）
* 「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成30年11月30日医政研発1130第17号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
 |
| 利益相反の有無 | □有□無（無の場合は以下の項目は空欄） |

|  |  |
| --- | --- |
| 項目 | 利益相反の状況（ある場合には、企業名等を記載、金額は必要に応じて記載） |
| 外部活動 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□企業等名称：□役割：□活動内容：□活動時間（時間／月）□補足（説明が必要な場合に記載：　　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 役員・顧問職報酬等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□100万円以上（企業等名称：　）□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 株式等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□100万円以上（配当・売却益等）（企業等名称：　　）　□全株式の5%以上を所有（企業等名称：　　）□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 特許使用料 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□100万円以上（使用料による利益）（企業等名称：　　）　□研究と関連した特許を取得している（企業等名称：　　）□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 講演料・原稿料・会議謝金等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□50万円以上（企業等名称：　）　□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 研究費等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□100万円以上（企業等名称：　）□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 研究に使用する機器、医薬品、材料その他の無償提供・割引による購入、労務提供等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□機器、医薬品、材料その他の無償提供・割引による購入がある（企業等名称：　）□労務の提供及びこれに類する事項がある（企業等名称：　　）□その他これに類する利益相反事項がある（内容：　　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 奨学寄附金等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□100万円以上（企業等名称：　）□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 寄附講座等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□寄附講座への所属がある（企業等名称：　　）□利益相反を有する者・事象はない |
| 研究活動によらない旅費・贈答品等 | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□5万円以上（企業等名称：　）　□上記に該当しないが申告事項あり（内容：　）□利益相反を有する者・事象はない |
| その他（上記項目に該当しない利益相反で、把握しているものがあれば記載下さい。） | （利益相反を有する者：□研究責任者　□研究責任者以外の研究者・研究協力者　□研究者等の家族）□申告事項（内容：　　）□利益相反を有する者・事象はない |