別記第１号様式（第２条関係）

臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その１）

１　研究課題名：

２　申告者の立場（いずれかに○をしてください）：研究代表者・研究分担者・所属分野等の長

◎上記臨床研究と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある企業等※との関係において、以下の質問に回答してください。

**※企業等**

この申告書の作成に当たっては、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等（予防診断を含む医療行為を行う場合）を除きます。

［申告対象期間：申告日から起算して過去１年間］

質問１　申告日において、あなた及び配偶者等がエクイティの５％以上を保有している臨床研究関連企業等がありますか。

●配偶者等とは、配偶者及び生計を一にする一親等の親族をいうものとする。

●エクイティとは、株式、出資金、新株予約権（ストックオプションを含む。）等をいう。

●保有比率（％）＝　保有しているエクイティの総数　÷　発行済株式等の総数

注)　この計算式は保有比率が実態より多めに出る場合があります。

|  |
| --- |
| **□**① ある。**□**② ない。 |

質問２　臨床研究関連企業等のうち、あなた及び配偶者等が、申告対象期間において、年間100万円(税込)を超える経済的利益（研究者個人の収入として管理されている寄附金・報酬(物品の供与を含む)等）を獲得した企業等がありますか。

|  |
| --- |
| **□**① ある。　**□**②　ない。 |

質問３　　臨床研究関連企業等のうち、あなた及び配偶者等が、申告対象期間において、金額換算して年間100万円(税込)を超える無償の役務提供を受けた企業等がありますか。

|  |
| --- |
| **□**① ある。　**□**②　ない。 |

|  |
| --- |
|  |

質問４　臨床研究関連企業等のうち、あなたが、申告対象期間において、年間200万円(税込)を超える共同研究、受託研究もしくは奨学寄附金の受入等（機関の収入として管理されている研究費等）を行った企業等がありますか。

|  |
| --- |
| **□**① ある。**□**②　ない。 |

質問５　本申告日以降に、今回の臨床研究と関連がある企業のエクイティの保有や経済的利益等を受けることが確実にある方にお伺いします。これらについて事前に利益相反マネジメントを希望しますか。

|  |
| --- |
| □　希望する　　　□希望しない |

※「希望する」にチェックを入れた方は、臨床研究等に係る利益相反自己申告書（その３）を提出してください。

以上、利益相反に関する事実関係について申告いたします。

今後、申告内容に変更があった場合は、速やかに再申告します。

利益相反マネジメント委員会委員長　様

平成　　年　　月　　日

　　所　属　　　　　　　　　　職名･補職名　　　 　　　署　名

　　内　線　　　　　　　　　　E-mail

**（手順）**

研究代表者は

研究関係者全員分の自己申告書（その１）を取りまとめ、実施計画書とともに提出

ア　質問１から質問４のすべての回答が②の場合

研究代表者は

研究関係者全員分の自己申告書（その１）及び

該当者の自己申告書（その２）を取りまとめ、

実施計画書とともに提出

イ　質問１から質問４のいずれかの回答が①の場合

研究代表者は

上記ア又はイの提出に加えてマネジメント希望する者の自己申告書（その３）を提出

ウ　質問５にチェックを入れた場合