研究にかかる利益相反自己申告書【１次】

|  |
| --- |
| **研究代表者は、当該研究実施に関して発生するすべての利益相反状態を管理する責任があります。**この１次申告書は、倫理委員会・IRBに研究を申請する際に他の申請資料と共に提出してください。これは、**研究の「定期報告」時にも提出していただく必要があります**。また、「研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合」には、その時点より６週間以内に修正した自己申告書を提出してください。この申告書は倫理委員会・IRBにおける研究審査を円滑に進めるための確認であり、利益相反状態にあることが審査の結果に不利につながるものではありません。また、当該研究課題に関係する企業・団体等と開示すべき利益相反状態がある研究者がいる場合には、**自己申告書【2次】を全ての研究者等**に提出していただく必要があります。（申告内容に含まれる個人情報は、利益相反状況の確認にのみ使用いたします。） |
| **昭和大学学長　殿** | 記入日： 20　　　　年　　　月　　　日 |
|  | 申請区分：□新規　　□定期報告　　□変更 |
| 研究課題名： |
| 研究代表者（研究責任者）名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　　属（学部・勤務施設・部署・診療科等）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　役職・職名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　連絡先（メールアドレス）：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
|  |
| 研究課題遂行に必要な研究費（総額）：　　 　**万円**※印刷代や出張費も対象に含まれます。 **1万円未満の場合は□にチェックを入れて下さい→　□ 1万円未満**  |
| **【本研究の資金源】（下記該当するものすべてにチェックしてください。）** |
| □共同研究による共同出資□受託研究による研究費□治験□企業、財団等からの研究助成金 | **利益相反自己申告書【２次】の提出が必要です**。 |
| □日本医療研究開発機構(AMED)研究費□厚生労働科学研究費□文部科学省科学研究費 | 利益相反自己申告書【２次】の提出は**不要**ですが、公的研究費は、他の研究費と混合して使えないことがありますので、各種公的研究費使用の規則を必ずご確認ください。 |
| □講座研究費□自費 | 利益相反自己申告書【２次】の提出は**不要**です。 |
| □その他の資金源（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 利益相反自己申告書【２次】の提出が必要な場合があります。事務局の指示に従ってください。 |

次頁続く

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **(1)** | **研究の実施についての金銭的支援**研究実施のグループ・協力機関を含め、本研究に関わる研究者等の中で、研究の構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部から本課題の実施に対して100万円以上の金銭的支援（公的資金を除く）を受けた、または今後受ける予定がありますか？ | **□はい** | **□いいえ** |
| **(2)** | **研究の実施についての非金銭的支援**研究実施のグループ・協力機関を含め、本研究に関わる研究者等の中で、研究の構想段階から成果公表までのいずれかの時点で、外部から本課題の実施に対して何らかの非金銭的支援（**物品提供**、**役務提供※1**）を受けた、または今後受ける予定がありますか？かつその中で本課題における利益相反事項（COI）として開示するものはありますか？（**※1**開示すべき役務提供は、データ入力、データ管理、効果安全性評価委員 会への参画、モニタリング、統計・解析等の「データの生成・固定・解析に関与する業務」、「研究計画書作成」、「論文等の発表資料作成協力」、「被験者リクルート」、「モニタリング」「監査」「効果安全性評価委員会」のいずれかに少しでも関与していれば対象となります。） | **□はい** | **□いいえ** |
| **(3)** | **研究に関わるその他の関係について（※２）**研究実施のグループ・協力機関を含め、本研究に関わる研究者等の中で、当該研究に関わる企業との間に、過去3年間以内の本課題に直接関係しない金銭的関係または非金銭的関係のうち、本課題における利益相反事項（COI）として開示基準を超えるものはありますか？（**※２** 本項目は例として、顧問料(1円以上)、エクイティ保有(100万円相当以上)、講演料・原稿執筆料(50万円以上)、企業雇用者の受入れ(１名以上)等々を含みます。**３年以内に当該研究に係る企業と関わりがある場合は２次申告書の開示基準を一度ご確認ください**。） | **□はい** | **□いいえ** |
| **(4)** | **知的財産権（特許権）について**研究実施のグループ・協力機関を含め、本研究に関わる研究者等の中で、広義において本課題に関係する特許権（権利使用料100万円以上）を保有している方はいますか？ | **□はい** | **□いいえ** |

**【本研究課題遂行にあたっての確認事項】**

上記項目に１つでも「はい」がある場合は、**利益相反自己申告書【２次】の提出が必要です**。

**【以下は定期報告、変更時のみ記載】**

前回倫理審査承認時の利益相反事項の開示内容より、

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 変更なし |
| □ | 変更あり　→　下記に変更箇所を記載すること。また、必要に応じて利益相反自己申告書【２次】の提出すること。 |
|  | 主な変更箇所（削除事項を含む） |