＊倫理委員会・IRBに研究を申請される際には、本申告書に記入の上、他の申請書類に添付してご提出ください。

＊**当該研究に直接関係がある・無いに関わらず、当該研究課題に関係する企業等との利益相反状態**についてお答え下さい。

＊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必ずしも結果に不利につながるものではありません。（＊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。）

＊申告日から遡って**３年間が申告対象期間**です。

＊２次申告書は、関係者全員に申告していただくものですので、研究者全員の申告漏れが無いようご注意下さい。

＊１年以上継続研究については、定期報告書を提出する際に、自己申告書を更新した形で再提出してください。

＊研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合は、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下さい。

**昭和大学学長　殿**

**私の本研究に係る企業等との利益相反に関する状況を下記のとおり申告します。**

**申告日：西暦　20　　年　　　　月　　　　日 　　　 氏　名：**

申請者（該当する立場にチェックをいれる）：　□研究責任者　□研究分担者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　）

所属（学部・勤務施設・勤務先）：

役職・職名：

連絡先（メールアドレス）：

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**Ａ.　申告研究者（研究代表者（分担者）本人について）**

**①当該研究課題に関係する企業等での外部活動（診療活動を除く全てを記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 外部活動はありますか | □ はい（以下に記載） | □ いいえ |
| 企業・団体等名 |  | | |
| 役割（役員・顧問等） |  | | |
| 活動内容 |  | | |
| 活動時間（時間／月） |  | | |

※複数ある場合には、別紙（書式任意）を提出して下さい。

**②当該研究課題に関係する企業等の相手先のエクイティ**

**エクイティequityとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ｽﾄｯｸｵﾌﾟｼｮﾝ、受益権等をいう。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| エクイティ保有はありますか | □ はい（以下に記載） | □ いいえ |
| 企業等名 |  | | |
| 役割（役員・顧問等） |  | | |
| エクイティの種類(数量) |  | | |

※**申告日から遡って３年以内に、同一企業からの株式利益（配当・売却益）の総和が100万円を超える場合、また、企業の全株式の５％以上を所有する場合は記載して下さい。**

※複数ある場合には、別紙（書式任意）を提出して下さい。

**③申告研究者の当該研究課題に関係する受入れについて**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 開示基準を超える受入れはありますか？ | □ はい（以下に記載） | □ いいえ |

※当該研究課題に関係する企業等との連携活動について、申告者もしくは所属講座部門・診療科が**過去３年間**に関与した、研究費、連携活動、物品・役務・人員の受け入れ等が有る場合、項目ごとに記載してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受入れの種類 |  | | | | | | 開示基準額 |
| 研究費開発費等 | □ 共同研究  □ 受託研究  □ 臨床試験  □ 販売後調査費等  □ その他（　　　　　） | | | 企業等名 | | 受入額 | ※同一企業等からの**年間の合計受入額が１００万円**を超える場合、授金金額を記載 |
|  | | 万円 |
| 受入れの種類 |  | | | | | | 開示基準額 |
| 学術研究助成金 | □ 研究助成金  □ 寄附金  □ 寄附講座  □ その他（ ） | | | 助成金名 | | 受入額 | ※同一企業等からの年間の合計受入額が**１００万円を超える場合**、授金金額を記載 |
|  | | 万円 |
| 原稿執筆料等 |  | | | 企業等名 | | 受入額 | ※講演料・原稿執筆料等：１つの企業等からの**年間の受入額**がそれぞれ**合計５０万円以上の場合**、金額を記載  ※特許権使用料：企業等からの特許権使用料について、１つの権利使用料が**年間１００万円以上**の場合、金額を記載 |
| □ 講演料  □ 原稿執筆料  □ アドバイザー料 | | |  | | 万円 |
| □ 特許権使用料等 | | |  | | 万円 |
| □ その他（　　　　） | | |  | | 万円 |
| 機器・物品等の受入れ | 受入れ物品の種類と名称 | | | | 物品相当額 | | ※該当する場合、受入れ物品等の名称と相当額を記載 |
| □ 機器 | |  | | 万円相当 | |
| □ 医材・薬品 | |  | | 万円相当 | |
| □ その他 | |  | | 万円相当 | |
| 企業雇用者の受入れ |  | | | 企業等名 | | | ※該当する場合、企業等名を記載 |
| □ 社会人大学生 | | |  | | |
| □ ポスドク | | |  | | |
| □ 客員研究員 | | |  | | |
| □ その他（　　　　　　） | | |  | | |
| 企業からの労務・役務提供 |  | | | 企業等名 | | | ※該当する場合、企業等名を記載 |
| □ 研究計画書作成・支援 | | |  | | |
| □ データ収集と管理 | | |  | | |
| □ 統計解析 | | |  | | |
| □ 論文執筆 | | |  | | |
| その他 | 受入れ物品等の名称 | | | | 相当額 | | ※１つの企業等から受けた総額が**年間５万円以上**の場合、金額を記載（研究とは直接無関係な旅行、贈答品等の提供など） |
| □ 贈答 |  | | | 万円相当 | |
| □ 接遇 |  | | | 万円相当 | |
| □ その他 |  | | | 万円相当 | |

**B．申告研究者の家族（一親等までについて）**

**①当該研究課題に関係する企業等での外部活動（診療活動を除く全てを記載）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 家族に開示すべき利益相反はありますか？ | □ はい（以下に記載） | □　いいえ |
| 自己申告者との関係 | □配偶者　　□親　　□子供　　□その他（　　　　　　　　） | | |
| 関係ある外部活動 | □顧問・役員 □エクイティ保有 □特許権　□その他（　　　　　　　） | | |
| 関係する企業等名 |  | | |
| 収入額 | 万円 | | |

**C．インフォームドコンセント（IC）について**

|  |  |
| --- | --- |
| ICにて利益相反に関しての説明、記載はありますか？ | □　はい　**→説明文書（オプトアウト文書）を添付して下さい** |
| □　いいえ（以下に理由を記載） |
| ICにて利益相反の説明、記載の無い理由を記載してください： | |