様式D＜研究責任医師用＞ 利益相反状況確認報告書

研究責任医師殿 ver.1.0

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画、事実確認の結果等について述べます。

本研究課題：

|  |  |
| --- | --- |
| 確認部署 |  |
| 氏 名 |  |

研究責任医師名：被確認者：

|  |  |
| --- | --- |
| 所属機関 |  |
| 立 場 |  |
| 氏 名 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属機関 | 立場 | 氏名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属機関 | 立場 | 氏名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. 本研究と関わりのある企業等について：（記載不要）様式Bで記載された内容が自動的に反映されます

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 本研究は、 企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品~~薬剤~~・医療機器等を用いている。(様式BのQ1) | ① |  | 本研究対象薬剤・機器名： |
| ② |  | 本研究対象薬剤・機器名： |
| ③ |  | 本研究対象薬剤・機器名： |
| ④ |  | 本研究対象薬剤・機器名： |
| ⑤ |  | 本研究対象薬剤・機器名： |

1. 本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名： ①

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| COI状況の有無 | 前年度 | 当該年度 | COI管理計画 | COIについての事実確認 | COI管理計画の確認状況 | COI管理に対する助言・勧告の内容（該当ある場合（自由記載）） |
| 有無 | 有無 |
| Q１．当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？* 実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究

者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。 |  |  |  |  |  |  |
| Q２. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？* 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。
 | 本人 |  |  |  |  |  |  |
| 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 |  |  |  |  |  |  |
| Q3．当該企業等との間に、申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利 | 本人 |  |  |  |  |  |  |
| 益関係があるか？ |  |
| * 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセン ス・贈答・接遇等による収入。
 | 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 |  |  |  |  |  |  |
| Q4．当該企業等の役員等に、申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 | 本人 |  |  |  |  |  |  |
| （親・子）が就任しているか？ |  |
| * 役員等とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等、代表権限を有する者、監査役。
 | 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 |  |  |  |  |  |  |
| Q5.申告者本人又は申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親 | 本人 |  |  |  |  |  |  |
| 族（親・子）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有(公開株式に |  |
| ついては５％以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は１個以上)してい |  |  |  |  |  |  |  |
| るか？あるいは当該企業に出資を行っているか？ | 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 |
| Q6.その他、当該企業等と利益関係があるか？* その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合
 | 本人 |  |  |  |  |  |  |
| 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 |  |  |  |  |  |  |

1/3