

研究課題に関わる利益相反の報告事項

2019年1月14日作成

倫理委員会に研究倫理審査を申請する研究責任者及び共同研究者は、自己について申請時に、当該研究に係わる利益相反事項に関する報告を、様式11により提出しなければならない。

開示期間は前年度1年間(1月1日～同年12月31日をいう。以下同じ)までとする。

報告対象とする企業等(以下、報告対象企業等という)は、医薬品・医療機器メーカー等医療関係、介護福祉関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・組織・団体とし、医学研究等に研究資金を提供する活動若しくは医学・医療並びにこれらの評価等に関わる活動をしている法人・団体等とする。

1. あなたは報告対象企業等の団体の職員ですか？(倫理申請書類記載の所属機関を除く)
“はい”の場合は、具体的な企業名(団体名)、職名を記載
2. あなたは報告対象企業等の顧問職で、尚且つ本書面提出の前年度1年間100万円を超える報酬をえていますか？(倫理申請書類記載の所属機関を除く)
“はい”の場合は、具体的な企業名(団体名)、職名を記載
3. あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が保有している研究に関連する報告対象企業等の株式等から得られた利益(配当等。株式配当も含む)の合計額が、本書面提出の前年度1年間において、100万円以上になっていますか？
“はい”の場合は、各人別に具体的な企業名(団体名)を記載。
但し、保有者の個人名、株数及び、利益額の記載は不要。
4. 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、研究に関連する報告対象企業等から1団体あたり合計して(各支払者について受領者別の金額を合計した金額をいいます。以下同じ)50万円以上の講演料等を得ていますか？
“はい”の場合は、各人別に合計して50万円以上となった企業名(団体名)を記載
5. 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、研究に関連する報告対象企業等から1団体あたり合計して(各支払者について受領者別の金額を合計した金額をいいます。以下同じ)50万円以上の原稿料・報酬(相

談料等単発的な業務に関するもの)等を得ていますか?

“はい”の場合は、各人別に合計して50万円以上となった企業名(団体名)を記載

6. 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、研究に関連する報告対象企業等から研究を受託し、1団体あたり合計して200万円以上の受託研究費(治験)・寄付金(演題に関連しない研究も含む)等を得ていますか?なお、受託研究費(治験)・寄付金の金額は、研究者の所属機関に対して支払われる金額の総額をいいます。(開示期間内に研究を継続している場合は、支払い予定時期に関わらず報告してください。)

“はい”の場合は、各人別に合計して200万円以上となった企業名(団体名)、研究期間、支払い予定時期を記載

7. 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、研究に関連する報告対象企業等から、専門的な証言・鑑定・助言・評価・コメント等に対し、1団体あたり合計して100万円以上の報酬を得ましたか?上記5の質問と重複する場合もご回答ください。

“はい”の場合は、各人別に合計して100万円以上となった企業名(団体名)を記載

8. 本書面提出の前年度1年間において、あなたもしくはあなたと生計を一にする親族が、研究に関連する報告対象企業等から1団体あたり合計して5万円相当額以上の贈答品もしくはこれに準ずるものを得ていますか?

“はい”の場合は、各人別に合計して5万円以上となった企業名(団体名)を記載