

責任医師 記載例

受付番号：

受付日：

治験に係る利益相反自己申告書

部門長 殿

治験課題名	〇〇における△△疾患の××に関する治験
-------	---------------------

【治験事務局】：治験実施計画書の治験課題名(邦題のみ)を記載して下さい。

報告日： 西暦 2019年2月25日

申告者名： (自署) 順天 太郎

職名： 准教授

所属名： 〇〇科

E-mail： xxxx@juntendo.ac.jp

1. 当該治験に係る利害関係が想定される企業・団体での活動(診療活動を除く)の有無

外部活動の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	申告基準は*1及び*2参照
申告対象者	申告者	家族 <small>生計を一つにする配偶者及び一親等の者(両親/子ども)</small>
企業・団体名	〇〇製薬株式会社	〇〇製薬株式会社
役割(役員・顧問等)(*1)		役員
活動内容(兼業内容等)	講演・執筆	
活動時間(時間/月)	5時間/月・3時間/月	40時間/月
報酬・給与(*2)	万円/年	200万円/年
ロイヤリティー(*2)	万円/年	万円/年
原稿料(*2)	100万円/年	万円/年
講演謝礼等(*2)	300万円/年	万円/年

*1. 役員・顧問等の兼業については金額に関わらず記載。企業等に在籍している場合は100万円以上の場合に記載

*2. 年間の合計収入額が同一企業等から100万円以上になる場合に記載

【治験事務局】：上記研究題目に関連がある利害関係のみ申告の対象となります。申告がない場合は、

2. 当該治験に係る申告者の産学連携活動等の有無

産学連携活動等の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無		
企業・団体名	△△製薬株式会社	〇〇製薬株式会社	株式会社●●
活動内容	共同研究	無償の薬品の提供	治験実施のため
受入金額	500万円/年	200万円/年	200万円/年

*申請した治験課題名に係るもので、申告者が関与した共同研究、受託研究、寄付金、寄付講座、共同研究講座、当該企業等からの物品購入/無償の役務提供/無償の機材等の提供、当該企業等への業務委託、研究員の受け入れ等を含む

*産学連携活動等には公的研究費の受け入れも含む

【治験事務局】：産学連携活動がある場合は、

※共同研究・受託研究・寄付金については、研究代表者が一括して申告して下さい。

【治験事務局】：無償提供の場合には、金額に換算するといくら相当になるかをご記載下さい。

【治験事務局】：【受入金額の記載方法】
FIX × 6,000x

3. 当該治験に係る相手先のエクイティの有無

エクイティ保有の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	未公開株は1株以上、公開株は発行済み株式数の5% が複数ある場合は列記、家族保有分も含む)
企業・団体名	株式会社××薬品	
エクイティ	公開株(200株:時価400万円相当)	

*記載例：公開株(100株：時価200万円相当)、未公開株(発行株総数の8%)

4. 利益相反についてインフォームドコンセント(IC)への記載の有無

記載の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	該当するものにチェック☑
-------	---	--------------

注1) 申告日より起算して、過去1年間の実績及び今後1年間の見込みの活動・報酬について記載します。

注2) 治験実施期間中に新たに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及び治験実施計画書を提出します。

【治験事務局】：記載の有無は有にチェックして下さい。