**臨床研究 利益相反（COI）申告書**

**（本研究の利益相反について）**

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| **研究課題名**  **（特定臨床研究を除く）** |  |
| 単施設研究　　　 多施設共同研究（研究代表者：当院　　他機関） |
| **研究責任者\*** | 診療科： 氏名：  PHS・内線: E-Mail: |

**\***当院で実施しない研究の場合、当該研究に係わるCOI申告者の代表者（統計解析責任者等）が記載する

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.本研究の実施主体** | | | | |
| 臨床研究(研究者主導) →研究グループ等が実施主体の場合→（名称：　　　　　　　)  臨床研究(企業主導　：[企業名]　　　　　　　　　　　　)  治験（医師主導）  その他（　　　　　　　　） | | | | |
| **2.本研究の資金源** | | | | |
| 無有**→**  右記記載 | 企業資金（企業名：　　　　　　　　　　）  公的資金：厚生労働省関連　文部科学省関連　AMED関連　他( )  NHO共同研究関連研究費  研究グループ・学術団体の資金（団体名称：　　　　　）  診療科費用　　その他（　　　　）  **上記研究費について当院への支払の有無：□有**（↓に詳細を記載）**□無**  当院が代表機関として研究費を受取る  実施主体等より研究費の分配を受ける：症例費用　他( ) | | | |
| **3.本研究で評価/検討する医薬品・機器等とその企業等について** | | | | |
| 評価等する医薬品･機器等の有無  無有**→**  右記記載 | 医薬品・機器等の名称 | 無償提供 | 企業等名 | 物品･役務\*\*提供  (無or具体的に記載) |
|  | 無 有 |  |  |
|  | 無 有 |  |  |
|  | 無 有 |  |  |
|  | 無 有 |  |  |
| \*\*役務：実施計画書作成,被験者リクルート,効果安全性評価委員,データ管理,モニタリング,監査、統計･解析等 | | | |
| **4.本研究の以下の業務における当院在籍者の関与** | | | | |
| 無有**→** | 統計・解析　　データ管理　　モニタリング　　監査　　他（　　　　） | | | |
| **5.研究資金及び利益相反に関する公表について** | | | | |
| 無有 | 1) 本研究に係わる当院在籍者のうち「COIあり」の者の有無 | | | |
| 無有 | 2) **[3.で有の場合記載]**申告前2年間における3.に記載の企業等に在籍歴がある者の関与 | | | |
| 記載確認済 | 3）研究計画書及び説明同意文書/情報公開文書への以下についての記載の確認  ① 本研究資金の有無、「有」の場合は資金源の明記  ② 利益相反管理について | | | |

**本研究に係る利益相反の状況を上記のとおり申告します。**

**申告日**：２０　　年　　月　　日　**申告者**（署名または記名押印）:

当院で実施しない研究である：申告者の立場（　　　　　　　　）

**臨床研究 利益相反（COI）自己申告書**

**（研究者の利益相反について）**

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター院長　殿

**申告日**：２０　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| **申告者** | 研究責任者　研究分担者　統計解析者　データ管理者 他[　　　　　　]  所属：　　　　　　　氏名（署名/記名押印）:　　　　　　　　　　　　　　 ㊞  PHS/内線: E-Mail: |

下記研究に係る利益相反の状況を以下のとおり申告します。

（Ⅰは[COI書式1]より記載する）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ⅰ**  **.**  **研**  **究**  **概**  **要** | **研究課題名**  (特定臨床研究を除く) |  |
| 単施設研究　　　 多施設共同研究（研究代表者：当院　　他機関） |
| **研究資金**(関係企業) | [COI書式1] 2.企業資金：有（企業名：　　　　　　　　　　）無 |
| **評価等する医薬品・機器等とその企業**（関係企業） | [COI書式1] 3.企業等　：有（↓に(企)企業名､(薬/機)医薬品･機器等名を記載）　無  ・(企)　　　　　　　　　　(薬/機)  ・(企)　　　　　　　　　　(薬/機) |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申告者等  申告年度 | **申告者のCOI状況** | **家族\*1のCOI状況**  （\*1生計を一にする配偶者及び一親等の者(親・子)） | 注）有無の記載について |
| [前年度]**２０　　年度** | 無　有（Ⅱ項に記載） | 無　有（Ⅱ項に記載） | 無：Ⅰ項に記載の企業等とCOIが全くない場合  有：「無」以外（Ⅱ項に詳細記載） |
| [今年度]**２０　　年度** | 無　有（Ⅱ項に記載） | 無　有（Ⅱ項に記載） |

**上記の申告者/家族に「有」がある場合は、以下の各項全て記載。**（記載枠が不足する場合は表をコピーして記載すること）

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ-1.** 関係企業・団体からの個人的利益（給与・講演料・原稿執筆・コンサルティング・知的財産権・贈答・接遇等） | |
| 無有\*1↓**→**  [申告者家族]  \*1同一組織から年間合計収入が100万円超又は知的財産権所有の場合「有」 | 企業/団体名： |
| 年間合計：100万以上250万円未満　250万円以上\*3 |
| 「Ⅰ.研究概要」に記載の医薬品･機器等の知的財産権の所有： 無　有\*3 |
| 企業/団体名： |
| 年間合計：100万以上250万円未満　250万円以上\*3 |
| 「Ⅰ.研究概要」に記載の医薬品･機器等の知的財産権の所有： 無　有\*3 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ-2.** 関係企業・団体からの寄附金 | |
| 無有\*2 **→**  [申告者のみ]  \*2同一組織から年間合計200万円超の場合「有」 | 企業/団体名： |
| 寄附金総額/年：　　　　　　円 |
| 企業/団体名： |
| 寄附金総額/年：　　　　　　円 |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ-3.** 関係企業・団体が提供する寄附講座の所属 | |
| 無有 **→**  [申告者のみ] | 企業/団体名： |
| 給与の有無：無　有\*3（期間：　　　　　～　　　　　） |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ-4.** 外部活動（所属機関外での兼業等（診療活動を除く）：企業等の役員、代表者等の権限を有する、監査役等） | |
| 無有\*3↓**→**  **[**申請者家族] | 企業/団体名： |
| 役員等の種類： |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ-5.** 関係企業・団体の株式(公開株5%以上､未公開株1%以上､新株予約権1個以上)､出資金､ｽﾄｯｸｵﾌﾟｼｮﾝ､受益権等の保有 | |
| 無有\*3↓**→**  **[**申請者家族] | 企業/団体名： |
| 企業/団体名： |

|  |  |
| --- | --- |
| **Ⅱ-6.**関係企業・団体とのその他の関与 | |
| 無有\*3↓**→**  **[**申請者家族] | 企業/団体名： |
| 関与の内容： |

\*3原則責任者を外れる、難しい場合は監査を実施する。当該研究者は実施計画書作成,被験者リクルート,効果安全性評価委員,データ管理,モニタリング,監査、統計･解析等関する業務に関与しないこと。