**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。