

(2020年3月1日版)

委員会審査結果 【委員会記載欄】	※申告内容に変更が生じた際は、速やかに再申告すること。 □利益相反状態に問題なし □モニタリング(No.) (□基準未滿の申告あり □治験代表者) ただし、毎年度の申告をもってモニタリングとする。 □利益相反審査が必要 【意見書No. 】	【確認印】
---------------------	--	-------

別紙様式2-1 申告日 年 月 日

金沢大学・臨床研究利益相反自己申告書(概要)
厚生労働科学研究費補助金等/日本医療研究開発機構(AMED)(臨床研究用)

金沢大学長 殿

申告者 所属
職名
氏名(自署)

臨床研究に係る利益相反に関する状況を下記のとおり申告します。今後、申告内容に変更があった場合は、速やかに再申告します。

区分	※前回申告した内容に変更が生じた場合、前回と申告対象期間が異なる場合(継続課題)は再申告を選択
研究題目	
研究実施年度	年度 (年計画の 年目)
申告対象期間	年度 ・ 年度

※申告対象期間は、利益相反の発生を未然に防止し、起こりうる利益相反を適切に管理するため、研究を開始する年度(予定を含む)とその前年度となります。

申告者の立場	(他機関研究代表者 所属・氏名)
--------	-------------------

※研究代表者は、別紙様式5「本研究に関わる利益供与団体についての申告書」に記載し、「3.利益供与を受けている団体名」を確認し、当該研究題目と関わりのある企業・団体等を確認してください。

■本研究に使用する薬剤・医療機器の有無	薬剤又は医療機器名	製造、販売又は販売しようとする企業名
※後発医薬品の使用が可能な場合は、薬剤名(一般名)のみを記載してください。		

■申告者(本人)に関すること

1)役員等就任	申告する研究題目に関連する企業・団体等の役員等(株式会社の社外取締役・取締役、合同会社の代表者、理事等の代表権限を有する者、監査役)に就任していますか? ※診療活動を除く。	※上記の役員等以外の場合は、以下に企業名、役職名を記載
2)個人収入	申告する研究題目に関連する企業・団体(国、地方自治体、独立行政法人を除く。)から、前年度または今年度いずれかにおいて、同一企業あたりの年間の収入合計額が100万円以上の個人収入がありますか? ※診療報酬を除く、給与、原稿料、講演謝金等	※無(100万円未満)の場合は、以下に企業名を記載
3)産学官連携活動	申告する研究題目実施のために厚生労働省またはAMEDから受け入れる研究費以外で、申告する研究題目に関連する同一企業・団体から、前年度または今年度いずれかにおいて、年間の収入合計額が200万円以上の産学連携活動による収入がありますか? ※共同研究(研究代表者の場合)、委託研究(研究代表者の場合)、寄附金、研究助成金、別の治験、別の臨床研究、実施許諾・権利譲渡、技術研修、客員研究員・ポスドクの受け入れ等	※無(200万円未満)の場合は、以下に企業名を記載
4)株式等イティの保有	申告する研究題目に関連する企業・団体の株式等イティの保有がありますか? ※エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。	
5)上記1~4について、申告者の家族(教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族(親子))に生じていますか?		

◇上記質問1)~5)の全てが無の場合 ⇒ 申告はこれで終わりです。白黒印刷、右上に署名し、各部署経理担当事務局へ提出してください。

◇上記質問1)~5)のうち、一つでも「有」にチェックが付いた場合 ⇒ 様式 自己申告書(詳細)別紙様式2-2も併せて提出してください。

■インフォームドコンセント(IC)への記載の確認(※研究代表者のみ記載)(製造販売後調査の場合は必須ではない)

インフォームドコンセント(IC)へ利益相反に関する記載をしていますか? ※説明・同意文書を添付すること	
--	--

入力の際の注意事項

別紙様式2-1

- 黄色の欄を入力してください。PCでの入力をお願いします。
- 様式2-1(概要)に入力すると、同じ項目は、様式2-2へ自動入力されます。

年号は、西暦で記載

申告書の入力が終わりましたら、印刷(白黒)後、署名してください。

- 区分: 新規/再申告 ※継続課題は 再申告 を選択
- 本学が再委託先機関の場合は、親契約の研究題目名を記入。研究計画書を添付してください。

年号は、西暦で記載

- 研究実施年度: 承認後開始の場合は予定で記載。

■申告対象期間(自動入力): 研究を開始する年度(予定を含む)とその前年度の2年間で申告対象期間となります。4月1日から研究開始する場合は、申告日は前年度とし、研究を開始する日を含む年度とその前年度が申告対象期間となります。例: 研究実施期間 3年計画の2年目(全体研究期間2019.4.1 - 2022.3.31)の研究を開始するため、前年度に申告する場合 申告日 2020.3.1、研究実施年度 2020年度、申告対象期間 2019年度と2020年度の2年間となります。

- 申告者の立場 研究代表者/研究分担者 本学内における立場を記載ください。(他機関主導の研究の場合は、他機関の研究代表者の所属・氏名を記載)

- 本研究に使用する薬剤・医療機器の有無 有/無 有の場合は、薬剤又は医療機器名、製造、販売又は販売しようとする企業名を記載。 ※後発医薬品の使用が可能な場合は、薬剤名(一般名)のみを記載してください。

- 申告者(本人)に関すること 1)役員等就任の有無 有/無 ※有の場合は、様式2-2(詳細)も提出 ※役員等以外の場合は、無を選択してください。 ※本学兼業規程第4条第1項において「営利企業の役員兼業」は原則禁止。ただし書きにあるもの(TL0の役員等)のみ総務企画会議の議を経て、学長承認により、時間外に行うことが可 役員等以外の場合の例: 株式会社○○○・執行役員、アドバイザー、顧問、一般社団法人△△△ アドバイザー 等

2)個人収入の選択肢

- 無(0円)
 - 無(100万円未満)
 - 有(100万円以上)
- 無(100万円未満)の場合は、企業名を記載
有(100万円以上)の場合は、様式2-2(詳細)も提出

3)産学官連携活動の選択肢

- 無(0円)
 - 無(200万円未満)
 - 有(200万円以上)
 - 有(金銭以外)
- 無(200万円未満)の場合は、企業名を記載
有(200万円以上)の場合は、様式2-2(詳細)も提出
有(金銭以外)の場合は、様式2-2(詳細)も提出

4)株式等イティの保有の有無 有/無 有の場合は、様式2-2(詳細)も提出

5)申告者の家族の001発生の有無 有/無 有の場合は、様式2-2B(詳細)親族も提出

◇上記質問1)~5)の全てが無の場合

⇒ 申告はこれで終わりです。白黒印刷、右上に署名し、各部署経理担当事務局へ提出してください。

◇上記質問1)~5)のうち、一つでも「有」にチェックが付いた場合

⇒ 様式 自己申告書(詳細)別紙様式2-2も併せて提出してください。

- インフォームドコンセント(IC)への記載の確認(※研究代表者のみ記載)(製造販売後調査の場合は必須ではない) ※説明・同意文書を添付すること

※様式2-1(概要)の質問1)~5)の全てが無の場合は提出不要
別紙様式2-2A

(2020年3月1日版)

金沢大学・臨床研究利益相反自己申告書（詳細）
厚生労働科学研究費補助金等/日本医療研究開発機構 (AMED) (臨床研究用)

金沢大学長 殿

申告者 所属
職名
e-mail:
氏名(自署)

研究題目

A 申告者(本人)に関すること ※欄が不足する場合は、頁を増やして列記する。

1)役員等就任	申告する研究題目に関連する企業・団体等の役員等(株式会社の社外取締役・取締役、合同会社の代表者、理事等の代表権限を有する者、監査役)に就任している。 ※診療活動を除く。 ※有 の場合は、以下を記載		
	企業・団体名:		
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:	
	活動内容	役職名:	
	活動内容:	年月日 ~ 年月日	
	活動期間:	年月日 ~ 年月日	
	活動時間(時間/月):	(円/年)	
	報酬の有無:	(円/年)	
	兼業許可申請状況:		
2)個人収入	申告する研究題目に関連する企業・団体(国、地方自治体、独立行政法人を除く。)から、前年度または今年度いずれかにおいて、同一企業あたりの年間の収入合計額が100万円以上の個人収入がある。 ※診療報酬を除く、給与、原稿料、講演謝金等 ※有 の場合は、以下を記載		
	企業・団体名:		
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:	
	内訳	前年度 受入実績額(円)	今年度 受入予定額(円)
	総収入額		
3)個人収入	申告する研究題目に関連する企業・団体(国、地方自治体、独立行政法人を除く。)から、前年度または今年度いずれかにおいて、同一企業あたりの年間の収入合計額が100万円以上の個人収入がある。 ※診療報酬を除く、給与、原稿料、講演謝金等 ※有 の場合は、以下を記載		
	企業・団体名:		
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:	
	内訳	前年度 受入実績額(円)	今年度 受入予定額(円)
	総収入額		

入力の際の注意事項

別紙様式2-2A

※様式2-1(概要)の質問1)~5)の全てが無の場合は提出不要

所属: (自動入力)
職名: (自動入力)
e-mail: @staff.kanazawa-u.ac.jp, @med.kanazawa-u.ac.jp, @p.kanazawa-u.ac.jp 等の
アドレスを入力してください。

申告書の入力が終わりましたら、印刷(白黒)後、署名してください。

研究題目: (自動入力)

■申告者(本人)に関すること

1)役員等就任の有無(自動入力): 有/無 ※有 の場合は、以下、活動内容等を記載

「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。

「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通

※申告する企業・団体との主な関連性を選択してください。

- a 研究依頼企業(治験、製造販売後調査)
- b 研究依頼企業(治験以外の人を対象とする医学系研究)
- c 申告研究課題に使用する薬剤・医療機器を製造、販売又は販売しようとする企業・団体
- d 申告研究課題に使用する薬剤・医療機器を提供する企業・団体
- e 申告研究課題に研究費(寄附金等)を支援する企業・団体
例: 申告課題をA社、B社、C社からの寄附金を使用して行う場合
- f 申告研究課題に使用する研究費の支援はないが、申請課題を共同で行う企業・団体
- g 申告研究課題の研究分担者または研究協力者が所属する企業・団体
例: 申告課題の研究分担者にA企業を本務先とする研究者が含まれる場合
- h その他 ※その他の場合は備考欄に関連性を記載

「活動内容」:
年号は、西暦で記載

「兼業許可申請状況」の選択肢

- 承認済み
- 申請中
- 申請予定

2)個人収入の有無(自動入力): ※有 の場合は、以下、内訳等を記載

- 無(0円)
- 無(100万円未満)
- 有(100万円以上)

「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。

「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通 ※上記参照

「内訳」の選択肢

- 原稿料
- 講演料
- 知的財産権等に基づく収入(ロイヤリティ等)
- その他(アドバイス、贈答、接遇、旅費、給与、等による収入)

「受入実績額」, 「受入予定額」: 申告者ご自身が把握している内容を記載

3)産学官連携活動	申告する研究題目実施のために厚生労働省またはAMEDから受け入れる研究費以外で、申告する研究題目に関連する同一企業・団体から、前年度または今年度いずれかにおいて、年間の収入合計額が200万円以上の産学連携活動による収入がある。 ※共同研究(研究代表者の場合)、受託研究(研究代表者の場合)、寄附金、研究助成金、別の治験、別の臨床研究、実施許諾・権利譲渡、技術研修、客員研究員・ポストクの受け入れ等 ※有 の場合は、以下を記載			
	企業・団体名:			
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:		
	内訳(申告者と企業との関連性)	前年度 受入実績額(総額)(円)	今年度 受入予定額(総額)(円)	
	備考:			
	総収入額			
	企業・団体名:			
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:		
	内訳(申告者と企業との関連性)	前年度 受入実績額(総額)(円)	今年度 受入予定額(総額)(円)	
備考:				
総収入額				
企業・団体名:				
申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:			
内訳(申告者と企業との関連性)	前年度 受入実績額(総額)(円)	今年度 受入予定額(総額)(円)		
備考:				
総収入額				
4)株式等エクイティの保有	申告する研究題目に関連する企業・団体の株式等エクイティの保有がある。 ※エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。 ※有 の場合は、以下を記載			
	企業・団体名:			
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:		

◇一つでも「有」にチェックが付いた場合 ⇒ 白黒、片面印刷し、様式 自己申告書(概要)別紙様式2-1と併せて提出してください。

注:

1)利益相反の発生を未然に防止し、起こりうる利益相反を適切に管理するため、研究を開始する年度(予定を含む)とその前年度の活動・報酬を記載すること。

2)研究期間中に申告内容に変更が生じた場合、速やかに再申告すること。また、申告者は当該研究が継続している期間においては自己申告書を毎年度初日に提出し、更新のための評価をうけること。

3)産学官連携活動の選択(自動入力): ※有 の場合は、以下、内訳等を記載

- 無 (0円)
- 無 (200万円未満)
- 有 (200万円以上)
- 有 (金銭以外)

「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。
「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通 ※上記参照

「内訳(申告者と企業との関連性)」の選択肢の選択肢

- B 共同研究の受入
- C 受託研究の受入
- D 奨学寄附金の受入
- E 寄附講座への寄附金の受入(申告者以外の給与を含む)
- F 寄附講座に所属し給与が支払われている
- G 研究助成金の受入(採択の確定したもののみ)
- H 治験の受入
- I 治験以外の臨床研究の受入
- J 研究員、ポストク等の受入
- K ライセンス収入
- L その他 ※その他の場合は備考欄に関連性を記載

「受入実績額(総額)」, 「受入予定額(総額)」:
※申告者ご自身が、実質的に使途を決定し得るもので、申告者が把握している内容(間接経費を含む)を記載
※研究員、ポストク等で人件費の受け入れのない場合は、0円

4)株式等エクイティの保有の有無(自動入力): 有/無 ※有 の場合は、以下を記載

「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。
「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通 ※上記参照

◇一つでも「有」にチェックが付いた場合
⇒ 白黒、片面印刷し、様式 自己申告書(概要)別紙様式2-1と併せて提出してください。

※親族に関する申告がない場合は提出不要

(2020年3月1日版)

様式2-2B 自己申告書(詳細)親族
記入上の注意

別紙様式2-2B

金沢大学・臨床研究利益相反自己申告書(詳細)
厚生労働科学研究費補助金等/日本医療研究開発機構(AMED)(臨床研究用)

金沢大学長 殿

申告者 所属
職名
氏名(自署)

研究題目

B 申告者の家族(教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族(親・子))に関すること

申告者の家族(教職員と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族(親・子))に生じていますか?
※有の場合は、以下を記載

1)役員等就任	申告する研究題目に関連する企業・団体等の役員等(株式会社の社外取締役・取締役、合同会社の代表者、理事等の代表権限を有する者、監査役)に就任している。 ※診療活動を除く。※有の場合は、以下を記載		
	企業・団体名:		
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:	
	活動内容	役職名: 活動内容: 活動期間: 年 月 日 ~ 年 月 日 活動時間(時間/月): 報酬: (円/年)	
2)個人収入	申告する研究題目に関連する企業・団体(国、地方自治体、独立行政法人を除く。)から、前年度または今年度いずれかにおいて、同一企業あたりの年間の収入合計額が100万円以上の個人収入がある。 ※診療報酬を除く、給与、原稿料、講演謝金等 ※有の場合は、以下を記載		
	企業・団体名:		
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:	
	内訳	前年度 受入実績額(円)	今年度 受入予定額(万円)
	総収入額		
3)株式等エクイティの保有	申告する研究題目に関連する企業・団体の株式等エクイティの保有がある。 ※エクイティとは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう。 ※有の場合は、以下を記載		
	企業・団体名:		
	申告する研究題目と企業等との関連性:	備考:	

〇一つでも「有」にチェックが付いた場合 ⇒ 白黒、片面印刷し、様式 自己申告書(概要)別紙様式2-1と併せて提出してください。

注:
1)利益相反の発生を未然に防止し、起こりうる利益相反を適切に管理するため、研究を開始する年度(予定を含む)とその前年度の活動・報酬を記載すること。
2)研究期間中に申告内容に変更が生じた場合、速やかに再申告すること。また、申告者は当該研究が継続している期間においては自己申告書を毎年度初日に提出し、更新のための評価をうけること。

入力の際の注意事項

別紙様式2-2B

■※親族に関する申告がない場合は提出不要

所属:(自動入力)
職名:(自動入力)

申告書の入力が終わりましたら、印刷(白黒)後、署名してください。

研究題目:(自動入力)

■申告者の家族のCOI発生の有無(自動入力): 有/無 ※有の場合は、以下を記載

1)役員等就任の有無: 有/無 ※有の場合は、以下、活動内容等を記載

「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。

「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通
※申告する企業・団体との主な関連性を選択してください。

- a 研究依頼企業(治験、製造販売後調査)
- b 研究依頼企業(治験以外の人を対象とする医学系研究)
- c 申告研究課題に使用する薬剤・医療機器を製造、販売又は販売しようとする企業・団体
- d 申告研究課題に使用する薬剤・医療機器を提供する企業・団体
- e 申告研究課題に研究費(寄附金等)を支援する企業・団体
例: 申告課題をA社、B社、C社からの寄附金を使用して行う場合
- f 申告研究課題に使用する研究費の支援はないが、申請課題を共同で行う企業・団体
- g 申告研究課題の研究分担者または研究協力者が所属する企業・団体
例: 申告課題の研究分担者にA企業を本務先とする研究者が含まれる場合
- h その他 ※その他の場合は備考欄に関連性を記載

「活動内容」:
年号は、西暦で記載

2)個人収入の有無: ※有の場合は、以下、内訳等を記載

- 無(0円)
- 無(100万円未満) ※無(100万円未満)の場合は、企業名のみ記入
- 有(100万円以上) ※有の場合は、以下を記載

「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。
「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通 ※上記参照

「内訳」の選択肢

- 原稿料
- 講演料
- 知的財産権等に基づく収入(ロイヤリティ等)
- その他(アドバイス、贈答、接遇、旅費、給与、等による収入)

「受入実績額」, 「受入予定額」: 申告者ご自身が把握している内容を記載

3)株式等エクイティの保有の有無: 有/無 ※有の場合は、以下を記載
「企業・団体名」: 申告する研究題目に関連する企業・団体名 を入力してください。
「申告する研究題目と企業等との関連性」の選択肢 ◆各項目共通 ※上記参照

〇一つでも「有」にチェックが付いた場合
⇒ 白黒、片面印刷し、様式 自己申告書(概要)別紙様式2-1と併せて提出してください。

(2020年3月1日版)

別紙様式5

本研究に関わる利益供与団体についての申告書

研究代表者 所属
職名
氏名(自署)

研究題目	
------	--

研究代表者をご記入ください。

当申告書は研究代表者個人についての申告ではなく、当該研究題目と関わりのある企業等(行政機関や他大学、国立研究開発法人を除く)を抽出するため、その実施において、学外からなんらかの支援(利益供与)を受けているか、また支援を受けている場合どのような内容なのかを申告いただくものです。よって、研究者個人の利益相反状況を申告する臨床研究利益相反自己申告書とは異なるものです。(臨床研究(受託研究を除く)実施の際に、臨床研究利益相反自己申告書と併せてご提出ください)

<p>1. 当該研究は企業・団体(製薬会社、医療機器メーカー、研究会、NPO等)から研究資金その他の利益供与を受けていますか。該当するものに☑をお願いします。</p> <p><input type="checkbox"/> 受けている ⇒下の設問にお答えください。 <input type="checkbox"/> 受けていない ⇒設問は終わりです。</p>
<p>2. 問1で「受けている」と回答された場合にお答えください。 どのような利益供与を受けていますか。該当するものすべてに☑をお願いします。</p> <p><input type="checkbox"/> 薬剤・医療機器等の機材 企業から無償(ディスカウント含む(契約を締結しているものは除く。))で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を受領する。(購入する場合は除く。)</p> <p><input type="checkbox"/> 研究資金等 共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、研究助成金・寄附金受け入れ、技術指導、依頼試験・分析など</p> <p><input type="checkbox"/> 研究員等の人員 客員研究員・ポスドクの受け入れ(雇用関係の有無を問わない。)</p> <p><input type="checkbox"/> 本学の学生や研究室員等を企業へ就業させる等、人事に携わる。 <input type="checkbox"/> その他 ()</p>
<p>3. 利益供与を受けている企業・団体名をご記入ください</p> <p>()</p> <p>※ホームページ等で団体概要が不明の場合、臨床研究利益相反マネジメント委員会の審査の際に、定款(定款がない場合は団体の概要がわかる資料)を求める場合がありますので、ご了承ください。</p>
<p>4. 当該研究は企業が製造または販売する、もしくは製造または販売を予定している薬剤・機器等を使用しますか。</p> <p><input type="checkbox"/> 使用する。 <input type="checkbox"/> 使用しない。</p>

◇白黒印刷、右上に署名し、個人の自己申告書と併せて各倫理審査委員担当会事務局へ提出してください。

入力の際の注意事項

別紙様式5

※研究代表者のみ提出

所属：(自動入力)
職名：(自動入力)

申告書の入力が終わりましたら、印刷(白黒)後、署名してください。

研究題目：(自動入力)

◇白黒印刷、右上に署名し、個人の自己申告書と併せて各倫理審査委員担当会事務局へ提出してください。