

研究者向け COI状態 確認・申告シート

研究課題名：	
研究依頼者（資金提供者）名：	
申請時期： 初回申請 / 変更時 / 定期報告（いずれか○をする）	本研究における役割：研究責任医師 / 研究分担医師（どちらか○をする）

本シートは、U.S. Code of Federal Regulations 21CFR54を参考として研究者等（責任医師、分担医師およびその1親等以内の親族・配偶者）に自己申告をお願いするものです。**本研究が開始される前に**、研究資金源となる組織等との利害関係を確認、申告し、サインのうえ当委員会へ原本または写しを提出するようお願いいたします。

注釈：

- 申告日より起算して過去1年間の活動・報酬について記載をお願いいたします。
- 試験実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合は、その時点から**30日以内**に修正した申告書を提出ください。
- 初回申請時、および申請すべき事項に変更があった場合**、自己申告をお願いいたします。
- 責任医師は、**1年に一度の頻度（定期報告）**で、責任医師および分担医師の申告内容の変更の有無を確認し、変更の有無を委員会に報告してください。
- 親族は「1親等以内の近親者」を指しています。

質問項目	対象者	回答	具体的な内容（「はい」だった場合に記載）
1 あなた、あなたの親族は、治験依頼者/共同開発パートナーの従業員ですか？	本人	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な雇用形態：
	親族	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な雇用形態：
2 あなた、あなたの親族は、治験依頼者/共同開発パートナーと研究資金に関する契約を締結しましたか？ (これによって得られる報酬は、試験の結果によって影響を受ける可能性があります。好ましい研究結果を得るために明らかに高額な報酬、治験依頼者の株式持分の形での報酬、またはロイヤルティの利益など、製品の販売に関連する報酬である可能性があります。)	本人	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
	親族	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
3 あなた、あなたの親族は、本研究製品に対して、特許、商標、著作権、またはライセンス契約(を含むがこれらに限定されない)等を所有していますか？	本人	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な内容：
	親族	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な内容：
4 あなた、あなたの親族は、研究スポンサー/共同開発パートナー(株式、ストックオプション、またはその他の金銭的利益)に対して500万円を超える持分を保有していますか？ 株式には、研究依頼者の株式所有権に加えて、オプション、プット、コール、ストラドル、その他の特権が含まれます。これには、所有権、ストックオプション、または数量や金額に関して直接管理または入力できないその他の金銭的利益は含まれません。	本人	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な内容・金額：
	親族	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な内容・金額：
5 あなた、あなたの親族は、研究実施のための支払い以外に、研究スポンサー/共同開発パートナーから総額250万円を超える他の種類の支払いを受け取りましたか？ 例：進行中の研究に対する助成金または資金提供、機器の形での提供。	本人	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な内容・金額：
	親族	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	企業・団体名： 具体的な内容・金額：

- 私は、このフォームに記載した情報が真実、完全、かつ正しいことを宣言します。
- 私は、提供した情報の範囲内で、配偶者・1親等以内の親族についても財務情報を提供することについて本人の許可を得ています。
- 私は、私、私の配偶者・1親等以内の親族が申告した内容が上記の情報から変更・新たに報告が必要となった場合、迅速に報告することに同意します。

サイン：	
署名日：	20 年 月 日