様式1 関係企業等報告書＜新規＞

本研究課題と関わりのある企業等について以下の通り報告します。

研究課題図

|  |  |
| --- | --- |
| 日付 | 20 XX年XX月XX日 |
| 種類 | 人指針の研究 |
| 立場 | 研究責任者 |
| 氏名 |  |

ver.  .0

【特記事項】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 設問 | 回答を選択 | 「はい」の場合企業等の名を入力 | 「はい」の場合詳細を記載 | |
| Q１.本研究は、 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？ |  |  | 本研究対象の医薬品  •医療機器等の名称 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| Q２.本研究は、製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？ |  |  | 研究費の受入形態  (その他の場合には具体的な受入形態を記載） |  |
| 受入方法図直接•間接  (間接の場合には経由機関を入力) |  |
| 受入金額（円） |  |
| 契約締結状況 |  |
| Q３.製薬企業等から物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等について、無償又は相当程度に安価で提供又は貸与を受けるか？ |  |  | 物品、施設等の内容 |  |
|  | 物品、施設等の内容 |  |
|  | 物品、施設等の内容 |  |
|  |  |  | 受領する役務の内容 |  |
| Q４.製薬企業等からの臨床研究に係る役務について、無償又は相当程度に安価で提供（対象薬剤製薬企業等から | 対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無 |  |
|  | 受領する役務の内容 |  |
| 特定役務の提供を受ける場合は、有償での提供を含む） |
|  |  |
| を受けるか？ | 対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無 |
| •特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリ  ング、統計、解析又は監査に関する役務をいう |  | 受領する役務の内容 |  |
|  |  |
|  | 対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無 |
| Q５.本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去２年間在籍していた者の従事があるか図有りの場合、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去２年間在籍していた者の特定役務への従事があるか？ |  |  | 製薬企業等の在籍者の従事の内容 |  |
| 対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無 |  |
|  | 製薬企業等の在籍者の従事の内容 |  |
| 対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無 |  |
|  | 製薬企業等の在籍者の従事の内容 |  |
| 対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無 |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 本研究に関係のある企業等名 | ① |  |  | Q1~Q5に記載のある企業が法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等についてもQ1~Q5に記載して申告する |
| ② |  |  |
| ③ |  |  |
| ④ |  |  |
| ⑤ |  |  |