西暦　　　　　年　　　月　　　日

製造販売後調査等に関する変更審査依頼書・許可申請書

島根県立中央病院　臨床研究・治験審査委員会　委員長　殿

下記調査の変更について審査を依頼します。

島根県立中央病院　病院長　殿

倫理審査委員会承認後、下記調査の変更について許可を得たいので承認後の書類を添えて申請します。

製造販売後調査依頼者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（名称）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（代表者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　製造販売後調査責任医師

（所属）

（氏名）

記

|  |  |
| --- | --- |
| 調査課題名 |  |
| 変更内容 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| (例)実施要項 | 第1.0版 | 第2.0版 | 「実施要綱新旧対照表」参照 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 利益相反の有無 | 任意調査のみ記載□有　　　　□無　　　　※2ページ目の利益相反確認事項を参照※利益相反が「有」の場合は、自己申告書（詳細）(別紙様式２)を併せて提出。 |
| 備考 |  |

＜利益相反確認事項について＞

下記１.～４.の事項について、製造販売後調査責任医師が本調査に携わる全員分の利益相反有無を確認してください。

１．企業・団体との外部活動（診療活動を除く）

２．企業・団体からの収入（診療報酬を除く） (\*1) (\*3)

（年間の合計収入が同一外郭組織から１００万円を超える場合）

３．一定の基準額を超える産学官連携活動 (\*4)

（年間の合計受入額が同一外郭組織から２００万円を超える場合 (\*5)）

４．産学官連携活動の相手先のエクイティ (\*6) 保有

(\*1) 申告者（本人）及び申告者の家族（配偶者及び一親等親族まで）について当該項目の該当の有無を申告願います。

(\*2) 企業・団体との外部活動（診療活動を除く）には，上記研究題目に関連する企業・団体の役員・顧問等（コンサルタント等）の該当の有無を記載願います。

(\*3) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）には，上記研究題目に関連する企業・団体からの報酬・給与，ロイヤリティ，原稿料，講演等謝礼金，その他の贈与等が該当します。

(\*4) ここでいう産学官連携活動は，上記研究題目に係る臨床研究で，申請者が関与した共同研究（研究代表者の場合），受託研究（研究代表者の場合），コンソーシアム，実施許諾・権利譲渡，技術研修，委員等の委嘱，依頼出張，客員研究員・ポスドクの受け入れ，研究助成金・寄附金受入れ，依頼試験・分析などを含むものとします。

(\*5) 臨床試験の資金提供者からの使途を限定しない寄附金についても，直接経費が年間１，０００万円を超える場合には申告するものとします。

(\*6) エクイティとは，公開・未公開を問わず，申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式，出資金，ストックオプション，受益権等をいいます。ただし，公開企業の場合は５％以上の株式保有，未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。