

# 臨床研究法における「利益相反管理」について (様式A～E 記入例)

本マニュアルでは臨床研究法において使用することが推奨されている  
利益相反申告書の記入例を掲載しています。参考までにご利用ください。

※1：本資料は記入例をまとめたものです。

提出の際は、下記サイトに掲載してある「利益相反管理基準・利益相反管理計画書」  
をダウンロードの上、ご記入ください。

<https://www.m.ehime-u.ac.jp/hospital/clinicalresearch/specific/>

※2：本シートでは記入する部分に色分が施されています。入力すると白色になります。

黄色：必ず記入が必要な部分

水色：プルダウンで選択する必要がある部分

灰色：自動的に記入した内容が反映される部分

## ○各シート（様式A～E）について

### 1 利益相反管理基準（様式A）

臨床研究法に則って研究を行うための利益相反推奨基準が記載されている。

当該**研究代表医師**（単施設の場合は研究責任医師）の**研究課題名、日付、所属機関、立場、氏名、利用基準**などを示す様式。入力した内容については、**様式B**以降のシートに反映される。

### 2 関係企業等報告書（様式B）

**研究代表医師**（単施設の場合は研究責任医師）が、当該研究と関わりのある企業等について報告するための様式。

- a：単施設の場合 → 研究**責任**医師が、様式Aとともに様式Bを作成する。
- b：多施設の場合 → 研究**代表**医師が、様式Aとともに様式Bを作成し、各実施医療機関の研究**責任**医師に送付する。

### 3 研究者利益相反自己申告書（様式C）

当該研究に携わる者についての利益相反の自己申告書になる。「研究**責任**医師」と「研究分担医師／統計解析**責任**者／利益を得ることが明白な者」で使用する様式が違うので注意。

- ・研究**責任**医師 → **様式C**＜研究**責任**医師用＞
- ・研究分担医師／統計解析**責任**者／利益を得ることが明白な者 → **様式C**＜研究分担医師等用＞

※様式C作成後、研究**責任**医師、研究分担医師等、申告者はそれぞれ所属機関の利益相反管理部門へ提出（愛媛大学所属の場合の提出先：研究協力課）。

### 4 利益相反状況確認報告書（様式D）

各利益相反申告者から提出された様式Cの内容を、研究**責任**医師へ報告するために使われる様式。所属機関の利益相反管理部門が各申告書の項目を確認の上作成し、研究**責任**（代表）医師へ提出する。

### 5 利益相反管理計画（様式E）

各実施医療機関全体の「利益相反状況・利益相反管理計画・研究計画書や説明同意文書への記載状況」が記載される。

※1実施医療機関につき1部の利益相反管理計画が作成される。

- a：単施設の場合 → 研究**責任**医師が他の書類とともにCRBに提出。
- b：多施設の場合 → 各実施医療機関の研究**責任**医師が、研究**代表**医師に提出。  
研究**代表**医師は他の書類とともに全実施医療機関の様式EをCRBに提出。

## 【記載例】利益相反管理基準(様式A)

### 様式A 利益相反管理基準

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

研究課題 :

基準 1	<p>研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。</p> <p>①規則第21条第1項第1号に規定する関与(研究に対する関与)として、次に掲げる関与がある場合には、その内容 ア 医薬品等製造販売業者(臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。)又はその特殊関係者(以下「製業企業等」という。)からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供 イ 製業企業等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品、医療機器、機材、試料等)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与 ウ 製業企業等からの当該臨床研究に係る役務(データの生成・固定・解析に関与する業務(データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート、監査等)の無償又は相当程度に安価での提供 ただし、当該臨床研究に使用する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(以下「対象薬剤製業企業等」という。)からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に係る役務(以下「特定役務」という。)については、相当程度に安価ではない場合での提供を含む。</p> <p>エ 製業企業等に在籍している者及び過去2年間で在籍していた者の当該臨床研究への伴事</p> <p>②規則第21条第1項第2号に規定する関与(研究者等個人に対する関与)として、次に掲げる関与年度及びその前年度における関与に限る。)がある場合には、その内容 ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解釈担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者(以下「利益相反申告者」という。)に対する対象薬剤製業企業等からの年間合計200万円を超える寄附金(実質的に使用を決定するものに限り、直接経費を含む受入総額をい、以下同じ。)</p> <p>イ 利益相反申告者の対象薬剤製業企業等が提供する寄附講座への所属 ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親族(親・子) (以下「利益相反申告者等」という。)に対する対象薬剤製業企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益(給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接待等による収入をい、以下同じ。)</p> <p>エ 利益相反申告者等の対象薬剤製業企業等の役員(株式会社の代表者・取締役・取締役、合同会社の代表者等代議権を有する者及び監査役)への就任 オ 利益相反申告者等における対象薬剤製業企業等の一社主以上(株式公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1個以上)の保有又は対象薬剤製業企業等への出資 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製業企業等の寄附講座の開催 例えは、親講座として対象薬剤製業企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。</p>
	<p>基準 2 本研究について、対象薬剤製業企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。</p> <p>基準 3 研究責任医師(多施設共同研究においては、研究代表医師をい、以下基準 3 において同じ。)は、研究開始後、新たに本研究に開示(基準 1 の開示をい、以下同じ。)する企業が生じた場合には、利益相反管理計画(様式 E )を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製業企業等の開示(基準 1 の開示をい、以下同じ。)に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書(様式 C )を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けすこと。その際、当該確認の結果、申告内容が基準 4 ~ 基準 8 に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画(様式 E )を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 また、定期報酬の際に最新の状況を適切に報告すること。</p>
基準 4 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。	
<p>① 対象薬剤製業企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製業企業等が拠出した資金で給与を得ている。</p> <p>② 対象薬剤製業企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。</p> <p>③ 対象薬剤製業企業等の役員に就任している。</p> <p>④ 対象薬剤製業企業等の一社主以上(株式公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1個以上)の保有又は新株予約権にあっては1個以上)の保有又は対象薬剤製業企業等への出資 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製業企業等の寄附講座への所属</p>	
基準 5 基準 4 の①~⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事しないこと。	
基準 6 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親族(親・子)が、基準 4 の②~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事しないこと。	
基準 7 研究分担医師は、基準 4 の①~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事しないこと。	
基準 8 研究責任医師は、対象薬剤製業企業等に在籍している者及び過去 2 年間で在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの方に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に開示する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。	



### 様式A 利益相反管理基準

黄色の部分を入力、水色の部分はブルダウンで選択する。(入力後は白地になります。)  
「利用基準」は「■推奨基準」を選択してください。

日付	令和〇年〇〇月〇〇日
所属機関	愛媛大学医学部附属病院
立場	研究代表医師
氏名	愛媛 太郎
利用基準	■推奨基準

研究課題： ○○○○に関する臨床研究

←研究課題名を入力、各シートに反映されます。

基準 1	<p>研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。</p> <p>①規則第21条第1項第1号に規定する関与(研究に対する関与)として、次に掲げる関与がある場合には、その内容 ア 医薬品等製造販売業者(臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。)又はその特殊関係者(以下「製業企業等」という。)からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供 イ 製業企業等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品、医療機器、機材、試料等)、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与 ウ 製業企業等からの当該臨床研究に係る役務(データの生成・固定・解析に関与する業務(データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート、監査等)の無償又は相当程度に安価での提供 ただし、当該臨床研究に使用する医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(以下「対象薬剤製業企業等」という。)からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に係る役務(以下「特定役務」という。)については、相当程度に安価ではない場合での提供を含む。</p> <p>エ 製業企業等に在籍している者及び過去2年間で在籍していた者の当該臨床研究への伴事</p> <p>②規則第21条第1項第2号に規定する関与(研究者等個人に対する関与)として、次に掲げる関与年度及びその前年度における関与に限る。)がある場合には、その内容 ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解釈担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者(以下「利益相反申告者」という。)に対する対象薬剤製業企業等からの年間合計200万円を超える寄附金(実質的に使用を決定するものに限り、直接経費を含む受入総額をい、以下同じ。)</p> <p>イ 利益相反申告者の対象薬剤製業企業等が提供する寄附講座への所属 ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親族(親・子) (以下「利益相反申告者等」という。)に対する対象薬剤製業企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益(給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接待等による収入をい、以下同じ。)</p> <p>エ 利益相反申告者等の対象薬剤製業企業等の役員(株式会社の代表者・取締役・取締役、合同会社の代表者等代議権を有する者及び監査役)への就任 オ 利益相反申告者等における対象薬剤製業企業等の一社主以上(株式公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1個以上)の保有又は新株予約権にあっては1個以上)の保有又は対象薬剤製業企業等への出資 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製業企業等の寄附講座の開催 例えは、親講座として対象薬剤製業企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。</p>
	<p>基準 2 本研究について、対象薬剤製業企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。</p> <p>基準 3 研究責任医師(多施設共同研究においては、研究代表医師をい、以下基準 3 において同じ。)は、研究開始後、新たに本研究に開示(基準 1 の開示をい、以下同じ。)する企業が生じた場合には、利益相反管理計画(様式 E )を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製業企業等の開示(基準 1 の開示をい、以下同じ。)に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書(様式 C )を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準 4 ~ 基準 8 に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画(様式 E )を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 また、定期報酬の際に最新の状況を適切に報告すること。</p>
基準 4 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。	
<p>① 対象薬剤製業企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製業企業等が拠出した資金で給与を得ている。</p> <p>② 対象薬剤製業企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。</p> <p>③ 対象薬剤製業企業等の役員に就任している。</p> <p>④ 対象薬剤製業企業等の一社主以上(株式公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1個以上)の保有又は新株予約権にあっては1個以上)の保有又は対象薬剤製業企業等への出資 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製業企業等の寄附講座への所属</p>	
基準 5 基準 4 の①~⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事しないこと。	
基準 6 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親族(親・子)が、基準 4 の②~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事しないこと。	
基準 7 研究分担医師は、基準 4 の①~⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事しないこと。	
基準 8 研究責任医師は、対象薬剤製業企業等に在籍している者及び過去 2 年間で在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの方に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に開示する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に開示する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。	

## 【記載例】関係企業等報告書(様式B)

## 様式B 関係企業等報告書

ver.3.1

研究課題 : OOOOに関する臨床研究

【特記事項】

作成した日付を入力する。(様式Aと同日でよい。)

日付 令和〇年〇〇月〇〇日

所属機関 愛媛大学医学部附属病院

立場 研究代表医師

氏名 愛媛 太郎

様式Aの対応項目が自動反映されるとともに白地になる。

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
Q1. 本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとする医薬品等を用いるか？	はい	○○製薬株式会社	○○○○○○	<p>Q1. 研究対象の医薬品等の情報を必ず入力する。</p> <p>選んでいない項目は水色表示。 ※赤枠の部分はすべてブルダックで「はい・いいえ」のどちらかを選択する。</p> <p>「はい」の場合…企業名と共に詳細を記入する。 ※管理計画は、自動的に表示されます。 「いいえ」の場合…詳細等は灰色表示（入力不可）</p>
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？	いいえ			
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？	はい	株式会社△○製薬	△ △ △、□□□	<p>Q3. 1つの企業枠に対して物品が2つ以上の場合は、物品を同じ枠内に入力する。</p> <p>※ Q3. に同じ企業名が2つある場合、他のシート（様式E等）に反映されません。</p> <p>企業名／物品名を入力すると、自動入力されます。</p>
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？				
・特定役務は、データ管理、効果安全評価、委員会への参加、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう				
Q5. 本研究に、製薬企業等に在籍している者及び過去2年間に在籍していた者の従事があるか？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年間に在籍していた者の特定役務への従事があるか？				

## 【記載例】<研究責任医師用>研究者利益相反自己申告書(様式C)

### 様式C<研究責任医師用> 研究者利益相反自己申告書

ver.3.1

#### 所属機関

研究責任医師用／研究分担医師等用 必ず確認する。

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

作成した日付とともに所属機関/立場/氏名を入力する。

日 付	令和xx年xx月xx日
所 属 機 関	愛媛大学医学部附属病院
立 場	研究責任医師
氏 名	東温 市郎

研究課題：〇〇〇〇に関する臨床研究

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機間に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名
研究責任医師	東温 市郎
研究分担医師	媛野 愛子

立場	氏名

研究責任医師は、利益相反の申告が必要な者（研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ること方が明白な者）の立場と氏名を記載する。この内容は様式D<研究責任医師用>・様式Eに反映される。

#### 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

①	〇〇製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：〇〇〇〇〇
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品 等  
製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬剤製薬企業等）の名称  
※当該医薬品等製造販売業者の特殊関係者（子会社）との利益相反が ある場合は、右欄に追記すること

様式BのQ1で記入した企業名が反映される。

企業が複数ある場合は、企業ごとに報告書を作成する。

#### 2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ①

〇〇製薬株式会社

COI状況の有無	前年度		今年度		COI管理計画
	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	「はい」と回答した項目について	
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えるか？	本人 <input checked="" type="checkbox"/> (はい)	受入金額(円) 2,000,000円	はい 受入金額(円) 2,000,000円	はい 受入金額(円) 2,000,000円	基準1 基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人 <input type="checkbox"/> (いいえ)	期間 給与の有無	期間 給与の有無	期間 給与の有無	「はい」を選択した場合、必要な管理基準が自動入力されます。
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利があるか？ ・個人的利とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・譲答・接遇等による収入をいう。	本人 <input checked="" type="checkbox"/> (はい)	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円) 1,000,000円	講演 受入金額(円) 1,000,000円	講演 受入金額(円) 1,000,000円	基準1 基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？ ・役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 <input type="checkbox"/> (いいえ)	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 役職等の種類	いいえ 役職等の種類	いいえ 役職等の種類	フルダウンでCOIの有無を選択。 「はい」の場合は詳細を記載する。
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 <input type="checkbox"/> (いいえ)	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 株式の保有している	いいえ 株式の保有又は出資の内容 いいえ 株式を保有している	いいえ 株式を保有している いいえ 株式の保有又は出資の内容	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人 <input type="checkbox"/> (いいえ)	知的財産への関与有り その他の関与 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 知的財産への関与有り その他の関与	いいえ その他の関与 いいえ 知的財産への関与有り その他の関与	いいえ その他の関与 いいえ 知的財産への関与有り その他の関与	

## 【記載例】<研究分担医師等用> 研究者利益相反自己申告書(様式C)

### 様式C <研究分担医師等用> 研究者利益相反自己申告書

ver.3.1

所属機関殿

研究責任医師用／研究分担医師等用 必ず確認する。

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提案いたします。

作成した日付とともに所属機関／立場／氏名を入力する。

日付	令和xx年xx月xx日
所属機関	愛媛大学医学部附属病院
立場	研究分担医師
氏名	媢野 愛子

研究課題：〇〇〇〇に関する臨床研究

【特記事項(任意)】例：基準4に該当し、研究責任医師から外れた

#### 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

①	〇〇製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：〇〇〇〇〇
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

#### 2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：①

〇〇製薬株式会社

COI状況の有無	前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	
	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	「はい」と回答した項目について COI管理計画		
		「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述			
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えてるか？	本人 いいえ	受入金額(円)	いいえ 受入金額(円)			
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人 いいえ	期間 給与の有無	いいえ 給与の有無			
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利息があるか？  個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接待等による収入をいう。	本人 いいえ 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 いいえ	経済的利益の内訳(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	経済的利益の内訳(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	経済的利益の内訳(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)	ブルダウンドCOIの有無を選択。 「はい」の場合は詳細を記載する。	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？  役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	本人 いいえ 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 いいえ	役職等の種類	いいえ 役職等の種類	役職等の種類		
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？  株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人 いいえ 申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 いいえ	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	いいえ 株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の間与があるか？  申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族 いいえ	本人 いいえ	知的財産への間与有り その他の間与	いいえ その他の間与	知的財産への間与有り その他の間与		

## 【記載例】<研究責任医師用>利益相反状況確認報告書(様式D)

### 様式D <研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書

ver.3.1

#### 研究責任医師殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題： ○○○○に関する臨床研究

研究責任医師： 東温 市郎

被確認者：

所属機関	愛媛大学医学部附属病院
立 場	研究責任医師
氏 名	東温 市郎

立場	氏名
研究責任医師	東温 市郎
研究分担医師	媛野 愛子

様式A～Cで記入してきた内容が反映されている。  
所属機関のCOI管理部門から、研究責任医師に送付される。

日 付	令和xx年xx月xx日
実施医療機関名又は 所属機関名	愛媛大学医学部附属病院
実施医療機関の管理者の氏名又は 所属機関の長の氏名	病院長 杉山 隆

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

【特記事項(任意)】 例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

#### 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

①	○○製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：○○○○○○
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

#### 2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：① ○○製薬株式会社

COI状況の有無	回答		回答		COI管理計画	COIについての事実確認状況	COI管理に対する助言・報告の内容 (該当ある場合(自由記載))
	有無	詳細	有無	詳細			
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	/はい	/	/はい	/	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	基準1 確認済 確認済
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所蔵しているか？	本人	-いいえ	-	-いいえ	-		確認済
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利得があるか？  *個人的利得とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいいます。	本人	/はい	-	/はい	-	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	基準1 確認済 確認済
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-いいえ	-	-いいえ	-		確認済
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？  *役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいいます。	本人	-いいえ	/	-いいえ	/		確認済
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-いいえ	/	-いいえ	/		確認済
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？  *株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新規約権は1個以上をいいます。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	-いいえ	-	-いいえ	-		確認済
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-いいえ	-	-いいえ	-		確認済
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-いいえ	-	-いいえ	-		確認済
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-いいえ	-	-いいえ	-		確認済

## 【記載例】<研究分担医師用>利益相反状況確認報告書(様式D)

### 様式D <研究分担医師等用> 利益相反状況確認報告書

ver.3.1

#### 研究責任医師殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

日付	令和xx年xx月xx日
実施医療機関名又は所属機関名	愛媛大学医学部附属病院
実施医療機関の管理者の氏名又は所属機関の長の氏名	病院長 杉山 隆

研究課題： ○○○○に関する臨床研究

研究責任医師： 東温 市郎

様式A～Cで記入してきた内容が反映されている。  
所属機関のCOI管理部門から、研究責任医師に送付される。

被確認者：

所属機関	愛媛大学医学部附属病院
立場	研究分担医師
氏名	媛野 愛子

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

【特記事項(任意)】

#### 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（対象薬剤製薬企業等）の名称	①	○○製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：○○○○○○
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

#### 2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：①

○○製薬株式会社

COI状況の有無	前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
	有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えてるか？	本人	いいえ	/	いいえ	/		確認済	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的有益があるか？	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済	
・個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接待等による収入をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	-	いいえ	-		確認済	
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	いいえ	/	いいえ	/		確認済	
・役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者、監査役をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	/	いいえ	/		確認済	
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済	
・株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	-	いいえ	-		確認済	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済	
	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	-	いいえ	-		確認済	

## 【記載例】利益相反管理計画(様式E)

## 様式E 利益相反管理計画

ver.3.1

### 研究課題：〇〇〇〇に関する臨床研究

各様式Dを基に作成する。認定臨床研究審査委員会に様式Aとともに提出する書類。漏れがないかチェックする。

日付	令和xx年xx月xx日
所属機関	愛媛大学医学部附属病院
立場	研究責任医師
氏名	東 温 壽郎

【特記事項(任意)】 (様式Bより)

【特記事項(任意)】

\*研究代表医師が認定委員会に提出する際に記載すること。

本研究に関する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）

本研究に関する対象薬剤製薬企業等との利益相反管理計画（研究者個人に対する関与）

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：〇〇製薬株式会社

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、

申告すべき利益相反はないことを確認しました。

所属機関から返送された様式Dを見ながら記入していく。  
氏名欄以外はプルダウンの操作となる。