

# 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

ver.3.1

Table with 2 columns: Item (日付, 所属機関, 立場, 氏名, 利用基準) and Value.

研究課題:

Main table containing 8 criteria (基準 1-8) with detailed text regarding research ethics, conflicts of interest, and reporting procedures.

様式A 利益相反管理基準

ver.3.1

黄色の部分を入力、水色の部分はプ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。

Table with 2 columns: Item (日付, 所属機関, 立場, 氏名, 利用基準) and Value (令和0年0月0日, 愛媛大学医学部附属病院, 研究代表医師, 愛媛 太郎, ■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。

Main table containing 8 criteria (基準 1-8) with detailed text regarding research ethics, conflicts of interest, and reporting procedures, similar to the first page but with a different research topic.

【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

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

研究課題: ○○○○に関する臨床研究

【特記事項】

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をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？	はい	○〇製薬株式会社	○○○○○ 本研究対象の医薬品等の名称	
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？	いいえ		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: 直接・間接	
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。	はい	株式会社△△製薬	△△△△△、 □□□	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. 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？			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？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	

Q1. 研究対象の医薬品等の情報を必ず入力する。

選んでいない項目は水色表示。  
※赤枠の部分はすべてプルダウンで「はい・いいえ」のどちらかを選択する。  
「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)

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。  
※ 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。

企業名/物品名を入力すると、自動入力されます。

# 【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：○○○○に関する臨床研究

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

【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、本機関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	姫野 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	②	③	④	⑤	⑥	⑦
○製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：○○○○○					

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	○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管理計画	
		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	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		
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	受入金額(円) 2,000,000円	はい	受入金額(円) 2,000,000円	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	
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	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益があるか？	本人	はい	講演料 受入金額(円) 1,000,000円	はい	講演料 受入金額(円) 1,000,000円	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	
*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・接遇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	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)	いいえ	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)		
		いいえ	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)	いいえ	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)		
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	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
*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	役職等の種類	いいえ	役職等の種類		
		いいえ	役職等の種類	いいえ	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席を行っているか？	本人	いいえ	株式を保有している	いいえ	株式を保有している		
		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	株式の保有又は出席の内容	いいえ	株式の保有又は出席の内容	
			いいえ	株式の保有又は出席の内容	いいえ	株式の保有又は出席の内容	
*株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は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	知的財産への関与有り	いいえ	知的財産への関与有り		
		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	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	いいえ	知的財産への関与有り	
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	その他の関与	いいえ	その他の関与		
		いいえ	その他の関与	いいえ	その他の関与		

フルダウんでCOIの有無を選択。「はい」の場合は詳細を記載する。

【記載例】＜研究分担医師等＞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＞) 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	媛野 愛子

【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

研究課題：○○○○に関する臨床研究

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(対象薬品製薬企業等)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、右側に追記すること	①	○○製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：○○○○○
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

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

○○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管理計画
		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	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	
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	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	期間 給与の有無	
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人約利益があるか?	本人	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)	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)	
*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・接遇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	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)	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)	
	本人	いいえ	役職等の種類	いいえ	役職等の種類	
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	役職等の種類	いいえ	役職等の種類	
*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	役職等の種類	いいえ	役職等の種類	
	本人	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	
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投資を行っているか?	本人	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	
*株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株は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	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	
	本人	いいえ	知的所有権への関与有り その他の関与	いいえ	知的所有権への関与有り その他の関与	
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	知的所有権への関与有り その他の関与	いいえ	知的所有権への関与有り 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	いいえ	知的所有権への関与有り その他の関与	いいえ	知的所有権への関与有り その他の関与	
	本人	いいえ	知的所有権への関与有り その他の関与	いいえ	知的所有権への関与有り その他の関与	

プルダウンでCOIの有無を選択。「はい」の場合は詳細を記載する。

# 【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：

〇〇〇〇に関する臨床研究

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

様式A～Cで記入してきた内容が反映されている。  
所属機関の〇〇管理部門から、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

立場	氏名
研究責任医師	東温 市郎
研究分担医師	庵野 愛子

立場	氏名

## 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、若しくはしよつ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	〇〇製薬株式会社	本研究対象薬剤・機器名：〇〇〇〇〇〇
	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		COI管理計画	COIについての実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する取組・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	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利益があるか？ *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・損害・接遇等による収入をいう。	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
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	いいえ	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席を行っているか？ *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	-	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	

# 【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	姫野 愛子

【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

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(対象薬品製薬企業等)の名称	①	○○製薬株式会社	本研究対象薬剤・機番名：○○○○○
	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についての実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する発言・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200万円を超えているか？	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利益があるか？	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・接遇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		
	本人	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		
	本人	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、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は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		
	本人	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		
	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済		

