別紙１

# 臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

令和８年３月

## １．利益相反管理の目的

本ガイダンスでいう利益相反（Conflict of Interest：ＣＯＩ）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれたり、研究対象者の保護がおろそかになったりする可能性に対するものである。実際、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすことを主眼とするものである。これにより研究対象者及び国民の臨床研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

## 2. 本ガイダンスのねらい

本ガイダンスは、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）下で実施される臨床研究において適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、必要最低限の基準を定め、可能な限り簡便化された標準的な手続を提示することとした。多施設共同研究が増大している現在、どの施設でも対応可能な基準及び手続を示し、一定の質を担保した利益相反管理の在り方を示すことが適切な研究実施には不可欠であるためである。令和７年の法改正に伴い、利益相反管理において臨床研究全体を総括する統括管理者（個人、法人又は団体）が置かれることとなった（従来の窓口・調整役としての研究代表医師とは異なり、統括管理者は（多施設の場合を含む）臨床研究全体に責任を負う）。これにより、利益相反管理のプロセスに一部変更が生じている。また、今般構築された利益相反管理データベース（以下「COI DB」という。）による利益相反申告プロセスの一部変更も生じている（なお、当面は COI DB を用いる場合と用いない場合とが混在することとなり、それぞれにおいて適切な利益相反申告の対応を行う必要がある）。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないよう、本ガイダンスに沿った標準的な利益

相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

また、法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。特に、多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が利益相反管理計画を作成した上で、統括管理者がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになる。

なお、本ガイダンスでは臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求めている。この点については従来から何をもって当該研究に関係する企業と判断するかの解釈には幅があり、狭くとれば研究対象となる製品を販売している企業のみが「関係する企業」となるが、広くとれば、研究対象となる製品の競合製品を販売している企業も「関係する企業」となる。本ガイダンスでは、関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究費、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めることとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則において統括管理者又は研究責任医師等に作成を求められている「利益相反管理基準（様式A）」、「関係企業等報告書（様式B）」、「利益相反申告書（様式X）（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を除く法人が統括管理者となる場合のみ）」、「研究者利益相反自己申告書（様式C）」、「利益相反確認報告書（様式D）（COI DB を用いる場合を除く）」及び「利益相反管理計画（様式E）」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

## ３．利益相反基準及び利益相反管理手続において統括管理者等が作成を求められている文書について

統括管理者（個人①②、法人①②）とは、法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者をいい、具体的には下記のとおり。また利益相反基準等については、本文末尾の参考資料も参照のこと。

個人①：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等以外　（アカデミア・団体等、他社製品を扱う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者）に属する個人

個人②：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等に属する個人

法人①：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等以外　（アカデミア・団体等、他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者）

法人②：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等

## Ａ．利益相反管理基準（様式Ａ）

利益相反管理基準（様式Ａ）は、以下の内容とすること。

（１）統括管理者（個人①②、法人①②）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。統括管理者（個人①②、法人①②）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。

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「製薬企業等」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 製薬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 製薬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、当該臨床研究に用い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若しくはその特殊関係者（以下「対象薬剤製薬企業等」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・解析又は監査に関する役務（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有償での提供を含む。

エ 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当該臨床研究への従事

オ 統括管理者が個人②である場合

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（利益相反の申告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。なお、統括管理者が法人①、法人②である場合や、個人②である場合は、この限りではない。

ア 統括管理者（法人又は団体を除く。）、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析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薬企業等からの年間合計 200 万円を超える寄附金（実質的に使途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）

イ　利益相反申告者の対象薬剤製薬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等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬剤製薬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・接遇等による収入をいう。以下同じ。）

エ　利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（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及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。

オ　利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資

カ　その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与

例えば、親講座として対象薬剤製薬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。

③　規則第 21 条第１項第 3 号に規定する関与として、次に掲げる関与がある場合には、その内容

ア　統括管理者が法人②である場合

イ　統括管理者が法人①である場合には、対象薬剤製薬企業等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費の合計が年間合計 1000 万円以上の場合

（２）本研究について、対象薬剤製薬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。

（３）統括管理者（個人①②、法人①②）は、研究開始後、新たに本研究に関与（（１）①の関与をいう。）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、対象薬剤製薬企業等からの関与（（１）②の関与をいう。）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（４）～（８）に該当する場合には、統括管理者（個人①②、法人①②）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、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

（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、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。

①　対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。

②　対象薬剤製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。

③　対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。

④　対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株

式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）を保有している。

⑤　臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。

（５）（４）の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者又は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・解析に関与する業務には従事しないこと。また、基準（１）の①オ又は③に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。

（６）統括管理者（個人①）又は研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、（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・解析に関与する業務には従事しないこと。

（７）研究分担医師は、（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・解析に関与する業務には従事しないこと。

（８）統括管理者（個人①②、法人①②）又は研究責任医師は、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が研究に従事する場合、原則としてこれらの者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・解析に関与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・解析に関与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。

**Ｂ．関係企業等報告書（様式Ｂ）**

関係企業等報告書（様式Ｂ）は、以下の内容とすること。

（１）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の臨床研究での使用の有無。有りの場合には当該医薬品等製造販売業者及び当該医薬品等の名称。

（２）製薬企業等からの臨床研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。

（３）製薬企業等からの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・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。

（４）製薬企業等からの臨床研究に係る役務の提供（対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務にあっては無償又は相当程度に安価での提供に限る。）の有無。有りの場合には、役務の内容及び対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。

（５）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当該臨床研究への従事の有無。有りの場合には、従事により担う役割の内容及び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関与の有無。

**Ｃ．研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）**

研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）は、以下の内容とすること。（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）。

（１）利益相反申告者に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 200 万円を超える寄附金の有無。有りの場合には、その金額。

（２）利益相反申告者の対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。

（３）利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業からの年間合計 100 万円以上の個人的利益の有無。有りの場合には、その内容及び金額。

（４）利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。

（５）利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業への出資の有無。有りの場合には、その内容。

（６）利益相反申告者等と対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

**Ｄ．利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）**（様式Ｃの作成に COI DB を用いる場合を除く）

利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

**Ｅ．利益相反管理計画（様式Ｅ）**

利益相反管理計画（様式Ｅ）は、統括管理者（個人①②、法人①②）が、関係企業等報告書（様式Ｂ）、COI DB に入力された情報又は利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）、及び利益相反申告書（様式Ｘ）により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）において助言・勧告等が付された場合にあっては、その内容を利益相反管理計画（様式Ｅ）に記載すること。

**Ｘ．利益相反申告書（様式Ｘ）**

利益相反申告書（様式Ｘ）は、統括管理者が法人①である場合に、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告する内容であること。また、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費に変更があった場合には、利益相反申告書（様式Ｘ）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。定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

## ４．利益相反管理のプロセス

利益相反管理のプロセスは以下のように COI DB を用いない場合と用いる場合に整理される（図１、図２参照)。

なお、様式の作成にあたり、同一施設内である場合も含め、COI DB を用いない場合と用いる場合が混在する場合があることに留意する。

### ４－１．COI DB を用いない場合（図１）

（１）統括管理者は、利益相反管理基準（様式Ａ）を策定する。

（２）統括管理者は、研究への製薬企業等の関与を確定し、関係企業等報告書（様式Ｂ）を作成する。

（３）統括管理者（統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、統括管理者のいない機関に所属する利益相反申告者については、当該機関における利益相反申告者の代表者をいう。以下（４）～（６）において同じ。）は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Ｂを提供するとともに研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）の作成を依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先立って、統括管理者は、各研究責任医師に様式Ａ及び様式Ｂを提供する。統括管理者が個人の場合は、統括管理者自身の研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）も作成する。また、統括管理者が（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を除いた）法人又は団体である場合には、対象薬剤製薬企業等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の利益相反申告書（様式Ｘ）を作成する。

（４）利益相反申告者は、様式Ｃを作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に提出する。その際、統括管理者は併せて様式Ａを提出する。

（５）実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、様式Ｃについて事実確認を行い、必要に応じて助言・勧告等を検討し（※)、利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）を作成する。様式Ｄは、統括管理者に提出するとともに、その他の利益相反申告者に対してその写しを提供する。

※ これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。（６）統括管理者は、様式Ａ、様式Ｂ及び様式Ｄの内容を踏まえ、利益相反管理計画（様式Ｅ）を作成する。多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、様式Ｅを統括管理者に提出する。統括管理者は、様式Ｅを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Ｅについて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

### ４－２．COI DB を用いる場合（図２）

（1）統括管理者は、利益相反管理基準（様式A）を COI DB で策定する。
（2）統括管理者は、研究への製薬企業等の関与を確定し、関係企業等報告書（様式B）を COI DB で作成する。
（3）統括管理者（統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、統括管理者のいない機関に所属する利益相反申告者については、当該機関における利益相反申告者の代表者をいう。以下（4）～（5）において同じ。）は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Bを提供するとともに研究者利益相反自己申告書（様式C）の作成を COI DB から依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先立って、統括管理者は、各研究責任医師に様式A及び様式Bを COI DB から提供する。統括管理者が個人の場合は、統括管理者自身の研究者利益相反自己申告書（様式C）も COI DB で作成する。また、統括管理者が（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を除いた）法人又は団体である場合には、対象薬剤製薬企業等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の利益相反申告書（様式X）を作成する。様式Xは COI DB では作成できない。
（4）利益相反申告者は、様式Cを作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に提出する。その際、統括管理者は併せて様式Aを提出する。
（5）統括管理者は、様式A、様式B及び様式Cの内容を踏まえ、利益相反管理計画（様式E）を作成する。多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、様式Eを統括管理者に提出する。統括管理者は、様式Eを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Eについて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

（図：利益相反管理フロー）

図１：COI DB を使用しない場合

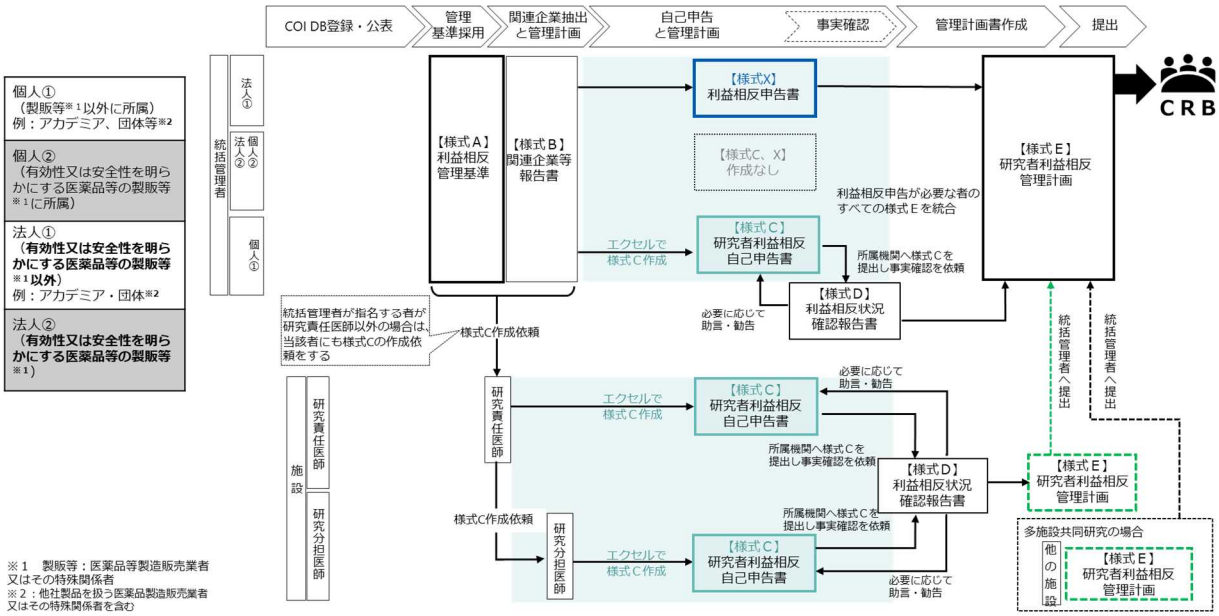
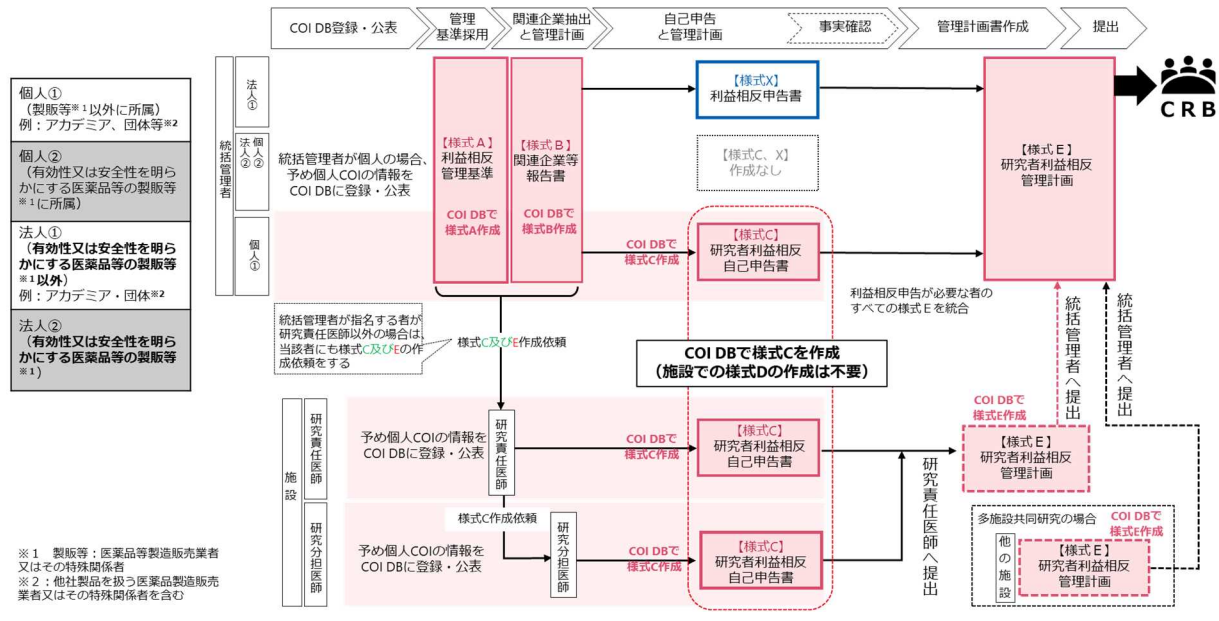



図２：COI DB を使用する場合（COI DB の使用の有無が混在する場合もあり）



参考資料）様式A～E・X

なお、統括管理者（個人又は法人）自身の利益相反管理については、その類型ごとに以下のように整理される。

（統括管理者が個人の場合）

| 統括管理者の類型 | 利益相反の申告項目 | 利益相反の管理基準 |
|---|---|---|
| **個人①**<br>有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等*1 以外（アカデミア・団体等*2）に属する個人 | 研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する（様式C及び様式D）。<br>COI DB を用いて様式 C を作成する場合は、様式 D の作成は不要。 | 研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する。 |
| **個人②**<br>有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等*1（製薬企業等）に属する個人 | ― | 対象医薬品の製造販売をしている製販*1 等の役職員等であることを開示し、監査を受ける。 |

（統括管理者が法人又は団体の場合）

| 統括管理者の類型 | 利益相反の申告項目 | 利益相反の管理基準 |
|---|---|---|
| **法人①**<br>有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等*1 以外（アカデミア・団体等*2） | 対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告を行う（様式X）。 | 対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の年間合計が 1,000 万円以上の場合、開示をし、監査を受ける。 |
| **法人②**<br>有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等*1（製薬企業等） | ― | 対象医薬品の製造販売をしている製販等*1 であることを開示し、監査を受ける。 |

*１：製販等とは、医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を指す。

*２：他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を含む。

ガイダンス作成

令和７年度 臨床研究データベースシステム改修事業に係る工程管理支援業務

ver1.0

# 様式A　利益相反管理基準

| | |
|---|---|
| 日付 | |
| 所属機関 | |
| 立場 | |
| 氏名 または 名称 | |
| 利用基準 | |

**研究課題：**

| | |
|---|---|
| 基準１ | 統括管理者は、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。統括管理者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。<br>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、次に掲げる関与が有る場合には、その内容<br>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「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供<br>イ　製薬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<br>ウ　製薬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<br>ただし、当該臨床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（以下「対象薬剤製薬企業等」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・解析又は監査に関する役務（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有償での提供を含む。<br>エ　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当該臨床研究への従事<br>オ　統括管理者が対象医薬品の製造販売をしている医薬品等製造販売業者等に所属する者である場合<br>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（利益相反の申告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。なお、統括管理者が法人又は団体である場合や当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この限りではない。<br>ア　統括管理者（法人又は団体を除く。）、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析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薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に使途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）<br>イ　利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属<br>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等の親族（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬剤製薬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・接遇等による収入をいう。以下同じ。）<br>エ　利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（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及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。<br>オ　利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資<br>カ　その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与<br>例えば、親講座として対象薬剤製薬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。<br>③規則第21条第１項第3号に規定する関与として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容 |
| 基準２ | 本研究について、対象薬剤製薬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。 |
| 基準３ | 統括管理者は、研究開始後、新たに本研究に関与（基準１①の関与をいう。）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、対象薬剤製薬企業等からの関与（基準１②の関与をいう。）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、統括管理者は、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。<br>また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。 |
| 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、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。<br>①　対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。<br>②　対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。<br>③　対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。<br>④　対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）を保有している。<br>⑤　臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。 |
| 基準５ | 基準４の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは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・解析に関与する業務には従事しないこと。また、基準１の①オあるいは③に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。 |
| 基準６ | 統括管理者あるいは研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（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・解析に関与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・解析に関与する業務には従事しないこと。 |
| 基準８ | 統括管理者あるいは研究責任医師は、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が研究に従事する場合、原則としてこれらの者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・解析に関与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・解析に関与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B　関係企業等報告書

ver1.0

**研究課題：**

【特記事項】

| | |
|---|---|
| **日付** | |
| **所属機関** | |
| **立場** | |
| **氏名 または 名称** | |

| 設問 | 有無 | 「はい」の場合<br>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？** | | | 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？** | | | 研究費の受入形態<br>(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<br>(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 | | | |
| | | | 研究費の受入形態<br>(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<br>(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 | | | |
| | | | 研究費の受入形態<br>(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<br>(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 | | | |
| **Q４.<u>製薬企業等</u>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（<u>対象薬剤製薬企業等</u>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？**<br><br>・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 | | | |
| | | | 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 | | | |
| | | | 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、<u>製薬企業等</u>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、<u>対象薬剤製薬企業等</u>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 | | | |

# 様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞　研究者利益相反自己申告書

ver1.0

**所属機関殿**

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。

| | |
|---|---|
| **研究課題：** | |

| | |
|---|---|
| **日　　付** | |
| **所　属　機　関** | |
| **立　　場** | |
| **氏　　名** | |

【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 |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| 立場 | 氏名 |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

【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。

## 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<br><br>※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 | ① | |
| | 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

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br><br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br><br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br><br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　②

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　③

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　④

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑤

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑥

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑦

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

# 様式C＜研究分担医師等用＞　研究者利益相反自己申告書

ver1.0

**所属機関殿**

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。

| | |
|---|---|
| **研究課題：** | |

| | |
|---|---|
| **日　　付** | |
| **所 属 機 関** | |
| **立　　場** | |
| **氏　　名** | |

【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

| | | | |
|---|---|---|---|
| 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<br><br>※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 | ① | | |
| | 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

| **COI状況の有無** | | **前年度** 有無 | **前年度** 「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 | | **今年度** 有無 | **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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br><br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br><br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br><br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　②

| COI状況の有無 | | 前年度 | | | 今年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 「はい」と回答した項目について<br>COI管理計画 | |
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　③

| COI状況の有無 | | 前年度 | | | 今年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 「はい」と回答した項目について<br>COI管理計画 | |
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　④

| COI状況の有無 | | 前年度 | | | 今年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 「はい」と回答した項目について<br>COI管理計画 | |
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑤

| COI状況の有無 | | 前年度 | | | 今年度 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 有無 | 「はい」と回答した項目について<br>COIの内容について<br>詳細を選択・記述 | | 「はい」と回答した項目について<br>COI管理計画 | |
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑥

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑦

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度「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 | | 今年度 有無 | 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 | | 「はい」と回答した項目について COI管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | 受入金額(円) | | | 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** | | 期間 | | | 期間 | | | |
| | | | 給与の有無 | | | 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益があるか？**<br>・　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。 | **本人** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 受入金額(円) | | | |
| | **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** | | 経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) | | | 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) | | | 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？**<br>・　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** | | 役職等の種類 | | | 役職等の種類 | | | |
| | **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 | | | 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？**<br>・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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 株式を保有している | | | 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** | | 知的財産への関与有り | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | 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 | | | 知的財産への関与有り | | | |
| | | | その他の関与 | | | その他の関与 | | | |

# 様式D＜統括管理者・研究責任医師用＞　利益相反状況確認報告書

ver1.0

**研究責任医師殿**

利益相反データベースにおいて公表している本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告します。

**研究課題：**

| 日　　付 | |
|---|---|
| 実施医療機関名 又は 所属機関名 | |
| 実施医療機関の管理者の氏名 又は<br>所属機関の長の氏名 | |

【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 |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| 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 | | |
| | 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

| 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<br>(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** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　②

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　③

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　④

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑤

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑥

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　⑦

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

# 様式D＜研究分担医師等用＞　利益相反状況確認報告書

ver1.0

**研究責任医師殿**

本研究課題の対象薬剤製薬企業等との関係について、事実確認の結果等を報告します。

**研究課題：**

| | |
|---|---|
| **日　　付** | |
| **実施医療機関名 あるいは 所属機関名** | |
| **実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名** | |

**被確認者：**

| | |
|---|---|
| **所属機関** | |
| **立　　場** | |
| **氏　　名** | |

【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 | | |
| | 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：　①

| COI状況の有無 | | 前年度 有無 | 前年度 詳細 | 今年度 有無 | 今年度 詳細 | 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)) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **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** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　②

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　③

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　④

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　⑤

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　⑥

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　⑦

| 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200万円を超えているか？** | **本人** | | | | | | | | | |
| **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** | | - | | - | | | | | |
| **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？**<br>・　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。 | **本人** | | - | | - | | | | | |
| | **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** | | - | | - | | | | | |
| **Q4．対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？**<br>・　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** | | | | | | | | | |
| | **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** | | | | | | | | | |
| **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？**<br>・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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| | **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** | | 株式保有なし | | 株式保有なし | | | | | |
| **Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？** | **本人** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |
| | **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** | | 知的財産への関与なし | | 知的財産への関与なし | | | | | |

ver1.0

# 様式E　利益相反管理計画

研究課題：

| 日付 | |
|---|---|
| 所属機関 | |
| 立場 | |
| 氏名 | |

【特記事項(任意)】（様式Bより）

【特記事項(任意)】

| 立場 | 氏名 |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| 立場 | 氏名 |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

**本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との関与（様式X）**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

**本研究に関与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）**

統括管理者が認定委員会に提出する際に記載すること。

| 本研究に関与する製薬企業等の名称 | 利益相反の内容 | | | COI管理計画 | 研究計画書へのCOI記載※ | 説明文書でのCOI開示※ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**本研究に関与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： | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、 | | | | | | |
| 立場 | 氏名 | COI状況 | COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください） | | 研究計画書へのCOI記載※ | 説明文書でのCOI開示※ |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、 | | | | | | |
| 立場 | 氏名 | COI状況 | COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください） | | 研究計画書へのCOI記載※ | 説明文書でのCOI開示※ |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、 | | | | | | |
| 立場 | 氏名 | COI状況 | COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください） | | 研究計画書へのCOI記載※ | 説明文書でのCOI開示※ |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、 | | | | | | |
| 立場 | 氏名 | COI状況 | COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください） | | 研究計画書へのCOI記載※ | 説明文書でのCOI開示※ |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

ver1.0

# 様式X　利益相反申告書

研究課題：

統括管理者：

本研究に関与する製薬企業等について

| | |
|---|---|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |

| | |
|---|---|
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | |

Q1. 寄付された寄附金（＊注１）の合算が1,000万円以上か？　（注１：奨学寄附金、一般等寄附金、学会等寄附金、学会等共済費）

| 本研究に関与する製薬企業等の名称 | 前年度 | | | | | | 今年度 | | | | | | 管理計画 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 有無 | 合計金額　（千円） | 奨学寄附金 | 一般等寄附金 | 学会等寄附金 | 学会等共済費 | 有無 | 合計金額　（千円） | 奨学寄附金 | 一般等寄附金 | 学会等寄附金 | 学会等共済費 | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | |