

様式A 利益相反管理基準

日付	20xx/xx/xx
所属機関	日本医科大学○×病院
立場	研究代表医師
氏名	CRB 太郎
利用基準	■推奨基準

研究課題： 難治性XXX病に対するAAAを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究

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、次に掲げる関与が有る場合には、その内容</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p> <p>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</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（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</p> <p>ア 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。）</p> <p>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</p> <p>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。）</p> <p>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。</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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。</p>
基準 2	<p>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。</p>
基準 3	<p>研究責任医師（多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下基準3において同じ。）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、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。</p> <p>また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。</p>
基準 4	<p>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> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
基準 5	<p>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・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 6	<p>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。</p>
基準 7	<p>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。</p>
基準 8	<p>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。</p>

様式B 関係企業等報告書

研究課題： 難治性XXX病に対するAAAを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究

日付	20xx/xx/xx
所属機関	日本医科大学○×病院
立場	研究代表医師
氏名	CRB 太郎

【特記事項】

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	NMSファーマ株式会社	本研究対象の医薬品等の名称	NMSナオール				
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？	はい	NMSファーマ株式会社	研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>	共同研究(臨床研究)	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2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。	基準1と2		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>	直接				
			受入金額(円)	50,000,000円				
			契約締結状況	法32条に基づき必要な契約は締結準備中				
					研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>			
					受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>			
					受入金額(円)			
					契約締結状況			
					研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>			
					受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>			
					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？	いいえ		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.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？ <small>・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</small>	はい	NMSファーマ株式会社	受領する役務の内容	モニタリング	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		
			対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無	有				
					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、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？	いいえ		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			

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： 難治性XXX病に対するAAAを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究

日付	20xx/xx/xx
所属機関	日本医科大学〇×病院
立場	研究代表医師
氏名	CRB 太郎

【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
研究代表医師	CRB 太郎
研究分担医師	CRB 次郎
研究分担医師	CRB A子
統計解析担当責任者	CRB B子
利益を得ることが明白な者	CRB C子

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

①	NMSファーマ株式会社	本研究対象薬剤・機器名：NMSナオール
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

NMSファーマ株式会社

COI状況の有無	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	基準1
		「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	有無		
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・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	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) 2,200,000円	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)	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
	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)		
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	役職等の種類	いいえ	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	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投資を行っているか？ ・ 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	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		
	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		
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	知的財産への関与有り 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		
	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	知的財産への関与有り 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		

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： 難治性XXX病に対するAAAを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究

日付	20xx/xx/xx
所属機関	日本医科大学○×病院
立場	研究分担医師
氏名	CRB 次郎

【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 ※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	NMSファーマ株式会社	本研究対象薬剤・機器名：NMSナオール
	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

NMSファーマ株式会社

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	
		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	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	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・贈答・接遇等による収入をいう。	本人	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)		
	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)		
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	役職等の種類	いいえ	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	いいえ	役職等の種類	はい	役職等の種類 代表取締役	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
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	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		
	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		
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	知的財産への関与有り 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		
	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	知的財産への関与有り 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		

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： 難治性XXX病に対するAAAを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究

研究責任医師： CRB 太郎

被確認者：

所属機関	日本医科大学〇×病院
立場	研究代表医師
氏名	CRB 太郎

日付	20xx/xx/xx
実施医療機関名 又は 所属機関名	日本医科大学〇×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	臨床 研ノ介

【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
研究代表医師	CRB 太郎		
研究分担医師	CRB 次郎		
研究分担医師	CRB A子		
統計解析担当責任者	CRB B子		
利益を得ることが可能な者	CRB C子		

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	NMSファーマ株式会社	本研究対象薬剤・機器名：NMSナオール
	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 NMSファーマ株式会社

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？ ・ 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	はい	-	いいえ	-	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	確認不能	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	-			確認不能	
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	/			確認不能	
	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	/			確認不能	
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	-	いいえ	-			確認不能	
	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	-			確認不能	
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	-			確認不能	
	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	-			確認不能	

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： 難治性XXX病に対するAAAを用いた治療法の有効性と安全性に関する臨床研究

研究責任医師名： CRB 太郎

被確認者：

所属機関	日本医科大学○×病院
立場	研究分担医師
氏名	CRB 次郎

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

日付	20xx/xx/xx
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	日本医科大学○×病院
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	臨床 研ノ介

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	NMSファーマ株式会社	本研究対象薬剤・機器名：NMSナオール
	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

NMSファーマ株式会社

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	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？ ・ 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	いいえ	-	いいえ	-		確認不能		
	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	-		確認不能		
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	/		確認不能		
	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	/	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	確認不能	助言・勧告あり 基準1に従い、研究計画書及び説明文書に、利益相反について正確に記載すること。
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	-	いいえ	-		確認不能		
	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	-		確認不能		
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	-		確認不能		
	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	-		確認不能		

