

利益相反確認が必要となる時		記載例	区分
研究の開始	研究を開始する前	記載例はこちら	新規
	実施中の研究に研究分担施設として新たに参加するとき	記載例はこちら	変更
利益相反 申告者の変更	実施医療機関（自施設）の研究責任（代表）医師の変更 実施医療機関（自施設）の研究分担医師の追加	記載例はこちら	
	利益相反 申告事項の変更	関連企業の追加	
資金源の変更		記載例はこちら	
その他 ・ 個人的利益 ・ 企業の役員就任 ・ 株式の取得 ・ 特許出願等の変更 等			
定期報告	jRCT（臨床研究等提出・公開システム）の 初回公表日から起算して1年ごと	記載例はこちら	定期 報告
その他	研究代表医師（又は事務局）からの求めに応じて		その他

※「記載例はこちら」をクリックすると、記載例のページが表示されます。◀でこのページに戻ることができます。

※記載方法に不明点がある場合にはお問い合わせください。

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会事務局

E-mail：officetokutei★nms.ac.jp（★を@にしてご利用ください）

## 利益相反状況確認依頼書

実施医療機関の管理者

日本医科大学〇×病院 院長 殿

部署長

(氏名) 審査 審之介

研究責任(代表) 医師

(所属) 〇〇〇科

(氏名) CRB 太郎

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

記

研究名称	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		
所属受付番号 <sup>※1</sup>	空欄でも可	JRCT番号 <sup>※1</sup>	空欄でも可
提出(予定)認定 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/> 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 学校法人〇〇大学臨床研究審査委員会 )		
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 新規審査申請 <sup>※2</sup> <input type="checkbox"/> 変更審査申請 <sup>※3</sup> <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他( )		
備考 <sup>※3</sup>	空欄でも可		

※1: 新規審査申請時は記載不要

※2: 既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する

※3: 本学施設での変更があった場合は、「変更審査申請」を選択し、その内容を「備考」にも記載すること  
(例: 本学施設の研究分担医師の追加等)

### 添付資料一覧

資料名	作成年月日(西暦)	版表示
■ 研究分担医師リスト(統一書式1)	西暦20xx年xx月xx日	
■ 利益相反管理基準(様式A)	西暦20xx年xx月xx日	
■ 関係企業報告書(様式B)	西暦20xx年xx月xx日	
■ 研究者利益相反自己申告書(様式C) <sup>※4</sup>	西暦20xx年xx月xx日	
■ 研究計画書	西暦20xx年xx月xx日	第xx版
■ 説明文書、同意文書	西暦20xx年xx月xx日	第xx版
<input type="checkbox"/> 企業との契約書(案) <sup>※5</sup>	下記の事項が記載されているか確認すること	
<input type="checkbox"/> その他( )		

※4: 複数分提出する場合には、研究責任

※5: 変更申請、定期報告時に変更のな

- 対象薬剤製薬企業等の有無  
(研究に用いる医薬品等を製造販売する企業等)
- 研究に製薬企業の関与がある場合は、その内容  
(研究資金、物品、役務の提供 / 企業在籍者の研究従事)
- 研究資金源についての項目
- 利益相反についての項目
- 本学施設の参加が確認できる事項

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、部署長に了解を得た上で、所属科長に提出すること。

### 利益相反状況確認依頼書

実施医療機関の管理者

日本医科大学〇×病院 院長 殿

部署長

(氏名) 審査 審之介

研究責任 (代表) 医師

(所属) 〇〇〇科

(氏名) C R B 太郎

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

記

研究名称	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		
所属受付番号 <sup>※1</sup>	特定-〇×-2024-xxx	jRCT番号 <sup>※1</sup>	jRCTs xxxxxxxx
提出 (予定) 認定 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/> 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 学校法人〇〇大学臨床研究審査委員会 )		
区分	<input type="checkbox"/> 新規審査申請 <sup>※2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査申請 <sup>※3</sup> <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
備考 <sup>※3</sup>	研究分担施設として新規に参加		

※1: 新規審査申請時は記載不要

※2: 既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する

※3: 本学施設での変更があった場合は、「変更審査申請」を選択し、その内容を「備考」にも記載すること  
(例: 本学施設の研究分担医師の追加等)

#### 添付資料一覧

資料名	作成年月日 (西暦)	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト (統一書式1)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 関係企業報告書 (様式B)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書 (様式C) <sup>※4</sup>	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	西暦20xx年xx月xx日	第 xx 版
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦20xx年xx月xx日	第 xx 版
<input type="checkbox"/> 企業との契約書 (案) <sup>※5</sup>	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	西暦 年 月 日	

※4: 複数分提出する場合には、研究責任医師の作成年月日のみ記載する

※5: 変更申請、定期報告時に変更のない場合は提出不要

注) 本書式は研究責任 (代表) 医師が作成し、部署長に了解を得た上で、付属所属長に提出すること。

### 利益相反状況確認依頼書

実施医療機関の管理者

日本医科大学○×病院 院長 殿

部署長

(氏名) 審査 審之介

研究責任(代表)医師

(所属) ○○○科

(氏名) C R B 太郎

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

記

研究名称	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		
所属受付番号※1	特定-○×-2024-xxx <span>空欄でも可</span>	JRCT番号※1	JRCTs xxxxxxxx
提出(予定)認定 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/> 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 学校法人○○大学臨床研究審査委員会 )		
区分	<input type="checkbox"/> 新規審査申請※2 <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査申請※3 <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他(		
備考※3	研究分担医師の追加及び削除		

**記載例**

<研究責任医師>

- 研究責任医師の変更  
(○○科○○教授 → △△科△△教授)

<研究分担医師>

- 研究分担医師の追加
- 研究分担医師の追加及び削除

\* 削除のみの場合は、申告不要

※1: 新規審査申請時は記載不要

※2: 既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する

※3: 本学施設での変更があった場合は、「変更審査申請」を選択し、その内容を「備考」にも記載すること  
(例: 本学施設の研究分担医師の追加等)

#### 添付資料一覧

資料名	作成年月日(西暦)	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト(統一書式1)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 関係企業報告書(様式B)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書(様式C) ※4	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	西暦20xx年xx月xx日	第xx版
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦20xx年xx月xx日	第xx版
<input type="checkbox"/> 企業との契約書(案) ※ある場合 ※5	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他( )	西暦 年 月 日	

直近の臨床研究審査委員会で承認された最新版を提出

※4: 複数分提出する場合には、研究責任医師の作成年月日のみ記載する

※5: 変更申請、定期報告時に変更のない場合は提出不要

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、部署長に了解を得た上で、付属所属長に提出すること。

### 利益相反状況確認依頼書

実施医療機関の管理者  
日本医科大学○×病院 院長 殿

部署長  
(氏名) 審査 審之介  
研究責任(代表) 医師  
(所属) ○○○科  
(氏名) C R B 太郎

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。  
記

研究名称	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		
所属受付番号 <sup>※1</sup>	特定-○×-2024-xxx	jRCT番号 <sup>※1</sup>	jRCTs xxxxxxxx
提出(予定)認定 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/> 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 学校法人○○大学臨床研究審査委員会 )		
区分	<input type="checkbox"/> 新規審査申請 <sup>※2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査申請 <sup>※3</sup> <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他(		
備考 <sup>※3</sup>	関連企業の追加及び削除 追加: ○○製薬株式会社 削除: ××製薬株式会社		

**記載例**

- ・ 関連企業の追加 (○○製薬株式会社)
- ・ 関連企業の追加及び削除  
(追加: ○○製薬株式会社)  
(削除: ××製薬株式会社)

\* 削除のみの場合は、申告不要

- ※1: 新規審査申請時は記載不要
- ※2: 既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する
- ※3: 本学施設での変更があった場合は、「変更審査申請」を選択し、その内容を「備考」にも記載すること  
(例: 本学施設の研究分担医師の追加等)

#### 添付資料一覧

資料名	作成年月日(西暦)	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト(統一書式1)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 関係企業報告書(様式B)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書(様式C) <sup>※4</sup>	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	西暦20xx年xx月xx日	第 xx 版
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦20xx年xx月xx日	第 xx 版
<input type="checkbox"/> 企業との契約書(案) <sup>※5</sup> ある場合	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他(本研究と関わりのある企業リスト)		別紙の企業リストがある場合には、備考欄「企業リスト参照」でも可

- ※4: 複数分提出する場合には、研究責任医師の作成年月日のみ記載する
- ※5: 変更申請、定期報告時に変更のない場合は提出不要

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、部署長に了解を得た上で、付属所属長に提出すること。

## 利益相反状況確認依頼書

実施医療機関の管理者

日本医科大学〇×病院 院長 殿

部署長

(氏名) 審査 審之介

研究責任 (代表) 医師

(所属) 〇〇〇科

(氏名) C R B 太郎

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

記

研究名称	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		
所属受付番号 <sup>※1</sup>	特定-〇×-2024-xxx	jRCT番号 <sup>※1</sup>	jRCTs xxxxxxxx
提出 (予定) 認定 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/> 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> その他 ( 学校法人〇〇大学臨床研究審査委員会 )		
区分	<input type="checkbox"/> 新規審査申請 <sup>※2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査申請 <sup>※3</sup> <input type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
備考 <sup>※3</sup>	研究費提供企業の追加 (〇×製薬株式会社) ・ 様式Bの内容に変更がある場合に記載 ・ 変更内容が「関係企業等」に該当しない場合は申告不要 (公益財団法人、NPO 法人の追加等)		

※1: 新規審査申請時は記載不要

※2: 既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する

※3: 本学施設での変更があった場合は、「変更審査申請」を選択し、その内容を「備考」にも記載すること  
(例: 本学施設の研究分担医師の追加等)

### 添付資料一覧

資料名	作成年月日 (西暦)	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト (統一書式1)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準 (様式A)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 関係企業報告書 (様式B)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書 (様式C) <sup>※4</sup>	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	西暦20xx年xx月xx日	第 xx 版
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦20xx年xx月xx日	第 xx 版
<input type="checkbox"/> 企業との契約書 (案) <sup>※5</sup>	西暦 年 月 日	
<input checked="" type="checkbox"/> その他 (本研究と関わりのある企業リスト)	別紙の企業リストがある場合	

※4: 複数分提出する場合には、研究責任医師の作成年月日のみ記載する

※5: 変更申請、定期報告時に変更のない場合は提出不要

注) 本書式は研究責任 (代表) 医師が作成し、部署長に了解を得た上で、付属所属長に提出すること。

## 利益相反状況確認依頼書

実施医療機関の管理者  
日本医科大学〇×病院 院長 殿

部署長  
(氏名) 審査 審之介  
研究責任(代表) 医師  
(所属) 〇〇〇科  
(氏名) C R B 太郎

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

記

研究名称	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		
所属受付番号 <sup>※1</sup>	特定-〇×-2024-xxx	jRCT番号 <sup>※1</sup>	jRCTs xxxxxxxx
提出(予定)認定 臨床研究審査委員会	<input type="checkbox"/> 学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 <input checked="" type="checkbox"/> その他( 学校法人〇〇大学臨床研究審査委員会 )		
区分	<input type="checkbox"/> 新規審査申請 <sup>※2</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 変更審査申請 <sup>※3</sup> <input checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他( )		
備考 <sup>※3</sup>	研究分担医師の変更:あり		

※1: 新規審査申請時は記載不要

※2: 既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する

※3: 本学施設での変更があった場合は、「変更審査申請」を選択し、その内容を「備考」にも記載すること  
(例: 本学施設の研究分担医師の追加等)

### 添付資料一覧

資料名	作成年月日(西暦)	版表示
<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担医師リスト(統一書式1)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反管理基準(様式A)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 関係企業報告書(様式B)	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書(様式C) <sup>※4</sup>	西暦20xx年xx月xx日	
<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書	西暦20xx年xx月xx日	第xx版
<input checked="" type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦20xx年xx月xx日	第xx版
<input type="checkbox"/> 企業との契約書(案) <sup>※5</sup>	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他( )	西暦 年 月 日	

※4: 複数分提出する場合には、研究責任医師の作成年月日のみ記載する

※5: 変更申請、定期報告時に変更のない場合は提出不要

注) 本書式は研究責任(代表)医師が作成し、部署長に了解を得た上で、付属所属長に提出すること。