





# 様式A：利益相反管理基準の作成

2/3

管理基準

研究責任（代表）医師

|      |            |
|------|------------|
| 日付   | 2024年8月1日  |
| 所属機関 | 日本医科大学○×病院 |
| 立場   | 研究責任医師     |
| 氏名   | CRB 太郎     |
| 利用基準 | ■ 推奨基準     |

|      |           |
|------|-----------|
| 日付   | 2024年8月1日 |
| 所属機関 |           |
| 立場   |           |
| 氏名   |           |
| 利用基準 |           |

- 研究責任医師
- 研究代表医師

- 推奨基準
- 推奨基準以外

基準 1 「特定役務」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供  
 ① 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  
 ② 規則第21条第1項の規定する関与（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。）がある場合は、その内容  
 ア 研究責任医師、研究代表医師、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。）に対する対象製薬企業等からの年間合計200万円を超える香附金（実質的に使

|      |            |
|------|------------|
| 日付   | 2024年8月1日  |
| 所属機関 | 日本医科大学○×病院 |
| 立場   | 研究責任医師     |
| 氏名   | CRB 太郎     |
| 利用基準 | ■ 推奨基準     |

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  
 保有又は対象製薬企業等への出資

基準 3 した場合には、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。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、研究責任医師にならないこと。  
 ① 対象製薬企業等の客附講座に所属し、かつ当該対象製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。  
 ② 対象製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。  
 ③ 対象製薬企業等の役員に就任している。  
 ④ 対象製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては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。

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・解析に関与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。



管理基準

|      |            |
|------|------------|
| 日付   | 2024年8月1日  |
| 所属機関 | 日本医科大学○×病院 |
| 立場   | 研究責任医師     |
| 氏名   | CRB 太郎     |
| 利用基準 | ■推奨基準      |

研究課題： [Redacted]

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。

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

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

研究課題： [Redacted]

基準 1

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。）

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

オ 利益相反申告者等における対象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）の保有又は対象製薬企業等への出資力その他の利益相反申告者等に対する対象製薬企業等の関与

例えば、親講座として対象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。

基準 2

本研究について、対象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

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6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、研究責任医師にならないこと。
- ① 対象製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。
  - ② 対象製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。
  - ③ 対象製薬企業等の役員に就任している。
  - ④ 対象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。

基準 5

基準4の①～③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。

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等の親族（親・子）が、基準4の②～③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。

様式B：関係企業等報告書の作成

1/5

研究責任（代表）医師

ver.3.1

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   | 令和6年8月15日  |
| 所属機関 | 日本医科大学○×病院 |
| 立場   | 研究責任医師     |
| 氏名   | CRB 太郎     |

【特記事項】

| 設問   | 有無 | 「はい」の場合<br>製薬企業等の名を入力 | 日付                       | 所属機関       | 立場              | 氏名              |
|--|----|-----------------------|--------------------------|------------|-----------------|-----------------|
| 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？ |    |                       | 令和6年8月15日 ←作成日だけ入力してください | 日本医科大学○×病院 | 研究責任医師 ※様式Aの情報が | CRB 太郎 自動反映されます |

|                                  |  |  |  |  |
|----------------------------------|--|--|--|--|
| 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><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<br><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   |  |  |  |
| 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><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<br><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   |  |  |  |

様式A

様式B

様式C\_研究責任医師

様式C\_研究分担医師等

様式D\_研究責任医師

様式D\_研究分担医師等

様式E

ver履歴

設問：自身の実施する研究に対して、企業等の関与があるかどうかを確認します。

- |    |   |
|----|---|
| 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？   |
| 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？   |
| 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？   |
| Q4 | <p>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（<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？</p> <p>・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</p> |
| 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？<br>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？   |

ver.3.1

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

令和6年8月15日

| 【特記事項】                 | 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  |
|------------------------|--|-----------|-----------------------|---------------|
| Q1.本研究者が製造販売医薬品等を用いるか？ | 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<br>いいえ |                       | 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？ |  | 契約締結状況   |  |  |  |
|                                  |  | 研究費の受入形態<br><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<br><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<br><small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small> |  |  |  |

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： 令和6年8月15日

ver.3.1

| 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 |
|--|----|-----------------------|--------------|
| 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           | 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？

|  |  |
|--|--|
| 契約締結状況   |  |
| 研究費の受入形態<br><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<br><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<br><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<br><small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>    |  |

ver.3.1

| 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                                     |  |
|---|----|-----------------------|--|--|
| 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<br><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<br><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？  | はい | NMSファーマ株式会社           | 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？<br><br><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  |  |
|   |    |                       | 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？  | はい | NMSファーマ株式会社           | 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                        |  |

・関係する製薬企業等がある場合

**青色セル**：プルダウンを選択する。

**黄色セル**：必要事項を記入する。