

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	令和6年8月17日
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

日付	令和6年8月17日
所属機関	日本医科大学〇×病院
立場	研究分担医師
氏名	CRB 次郎

[立場]

- 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

※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

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
		「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	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？	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)		

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究分担医師等用> 2/6

研究分担医師等

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		

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

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
		「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	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	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？ ・ 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)	
	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	受入金額(円)	受入金額(円)	
		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)	
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	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？ ・ 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。	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	株式を保有している	株式を保有している	

対象薬剤製薬企業等の記載がある場合
※様式Bの情報が自動反映されます

■はい
■いいえ

2年分回答してください
(今年度及びその前年度)

設問：様式Bで抽出された対象薬剤製薬企業等と研究者個人との関係性を確認します。

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？
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？
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？
Q4	対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？
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？
Q6	その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？

対象薬剤製薬企業等

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を指します。
(様式Bから自動的に反映されます。)

申告対象者

2つありますので、ご注意ください。

- ・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

申告対象年度

2つありますので、ご注意ください。

- ・利益相反の申告年度
- ・利益相反の申告年度の前年度

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	
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															
2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告		①													
本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：															
COI状況の有無		前年度		今年度		前年度		今年度		前年度		今年度		前年度	
		有無		有無		有無		有無		有無		有無		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		「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	受入金額(円)		受入金額(円)		受入金額(円)		受入金額(円)		受入金額(円)		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	はい	期間	いいえ	期間	はい	期間	いいえ	期間	はい	期間	いいえ	期間	いいえ	期間
			給与の有無		給与の有無		給与の有無		給与の有無		給与の有無		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？	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)		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)		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)		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	
・ 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	受入金額(円)		受入金額(円)		受入金額(円)		受入金額(円)		受入金額(円)		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？	本人	役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		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	役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		役職等の種類		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投資を行っているか？	本人	株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している	
・ 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。	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	株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容		株式の保有又は出資の内容	
		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している		株式を保有している	

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？

はい	期間		いいえ	期間	
	給与の有無	有 OR 無		給与の有無	

はい	期間	2024.4.1~2025.3.31
	給与の有無	無

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究分担医師等用> 5/6

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・商品名：NMSナオール

COI状況の有無	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	有無	前年度		COI状況の有無	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	有無	前年度	
			有無	「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
			有無	「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
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)		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	はい	株式を保有している	
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	はい	期間			本人	はい	株式の保有又は出資の内容	
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)		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	はい	株式を保有している		
			受入金額(円)				株式の保有又は出資の内容		
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	はい	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		本人	はい	知的財産への関与有り		
			受入金額(円)				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	はい	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	はい	知的財産への関与有り		
			役職等の種類				その他の関与		

・ 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

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

役職等の種類

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？

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

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

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。

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

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

株式の保有又は出資の内容

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

※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		

対象薬剤製薬企業等の記載なし

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	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
		「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	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？ ・ 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)		
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	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)		
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。	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		