

依頼者：研究責任医師 または 研究代表医師

依頼先：所属機関の長（実際は受付担当部署へ依頼）

① 全員分の様式 C（記入済）Excel ファイルを取りまとめる



② 利益相反状況確認依頼書（特定-様式 1）を作成する



③ 必要書類を用意する

- ・利益相反状況確認依頼書（特定-様式 1）
- ・研究分担医師リスト（統一書式1）
- ・全員分の様式 C（記入済）Excel ファイル

※全員の様式Cが記入済であること

- ・研究計画書（最新のもの）
- ・説明文書・同意文書



④ 所属の受付担当部署に利益相反状況の確認を依頼する

## 2. 利益相反状況の確認時に提出する書類

書類名	備考
利益相反状況確認依頼書 （特定様式1）※1	<書類> こちらからダウンロード可能です。
研究分担医師リスト （統一書式1）	
利益相反管理様式（様式A～C）	<様式C> 利益相反申告者 の人数分必要です。
研究計画書	最新版の研究計画書、説明文書・同意文書 をご提出ください。 ※新規申請の場合はドラフト版を提出
説明文書・同意文書	

### ※1 利益相反状況確認依頼書（特定様式1）

- ・本学の利益相反状況確認依頼の際に作成・提出が必要となる学内様式です。
- ・利益相反状況の確認時期(記載例)にあわせて、申請区分をご選択ください。

[https://scjc.nms.ac.jp/apply/about\\_coi/](https://scjc.nms.ac.jp/apply/about_coi/)

依頼者：研究責任医師 または 研究代表医師

依頼先：所属機関の長（実際は受付担当部署へ依頼）

① 全員分の様式 C（記入済）Excel ファイルを取りまとめる



② 利益相反状況確認依頼書（特定-様式 1）を作成する



③ 必要書類を用意する

- ・利益相反状況確認依頼書（特定-様式 1）
- ・研究分担医師リスト（統一書式1）
- ・全員分の様式 C（記入済）Excel ファイル

※全員の様式Cが記入済であること

- ・研究計画書（最新のもの）
- ・説明文書・同意文書



④ 所属の受付担当部署に利益相反状況の確認を依頼する

## 2. 利益相反状況の確認時に提出する書類

書類名	備考
利益相反状況確認依頼書 （特定様式1）※1	<書類> <b>こちら</b> からダウンロード可能です。
研究分担医師リスト （統一書式1）	<様式C>
利益相反管理様式（様式A～C）	利益相反申告者 の人数分必要です。
研究計画書	最新版の研究計画書、説明文書・同意文書 をご提出ください。 ※新規申請の場合はドラフト版を提出
説明文書・同意文書	

**書類**

### ※1 利益相反状況確認依頼書（特定様式1）

- ・本学の利益相反状況確認依頼の際に作成・提出が必要となる学内様式です。
- ・利益相反状況の確認時期(記載例)にあわせて、申請区分をご選択ください。

[https://scjc.nms.ac.jp/apply/about\\_coi/](https://scjc.nms.ac.jp/apply/about_coi/)

**記載例**

(特定-様式1) 20240520\_Ver.3.4  
西暦 年 月 日

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（医療機関名）病院 院長 殿

部署長  
（氏名）  
研究責任（代表）医師  
（所属）  
（氏名）

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

研究名称			
所属受付番号※1		JRCT番号※1	
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 type="checkbox"/> その他（ ）		
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			

※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 type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 関係企業報告書（様式B）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書（様式C）※4	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<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	

※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。

実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規参加

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-〇×-2024-xxx	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（ 学校法人〇〇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	研究分担施設として新規に参加 ※2による変更申請であることがわかるように記載		

- ※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）

(特定-様式1) 20240520\_Ver.3.4  
西暦 年 月 日

### 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（医療機関名）病院 院長 殿

部署長  
(氏名)  
研究責任（代表）医師  
(所属)  
(氏名)

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

研究名称			
所属受付番号※1		JRCT番号※1	
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 type="checkbox"/> その他（ ）		
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			

※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 type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 関係企業報告書（様式B）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書（様式C）※4	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<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	

※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。

## 研究責任医師や研究分担医師の変更

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-〇×-2024-xxx	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（ 学校法人〇〇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  
(〇〇科〇〇教授 → △△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）

(特定-様式1) 20240520\_Ver.3.4  
西暦 年 月 日

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（医療機関名）病院 院長 殿

部署長  
(氏名)  
研究責任（代表）医師  
(所属)  
(氏名)

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

研究名称			
所属受付番号 <sup>※1</sup>		JRCT番号 <sup>※1</sup>	
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 type="checkbox"/> その他（ ）		
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>			

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

※4：複数提出する場合には、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。

関係企業等の追加や研究資金提供元の変更等

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>	関連企業の追加及び削除 追加：〇〇製薬株式会社 削除：××製薬株式会社		

空欄でも可

記載例

- ・ 関連企業の追加（〇〇製薬株式会社）
- ・ 関連企業の追加及び削除（追加：〇〇製薬株式会社）  
（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）

(特定-様式1) 20240520\_Ver.3.4  
西暦 年 月 日

### 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（医療機関名）病院 院長 殿

部署長  
(氏名)  
研究責任（代表）医師  
(所属)  
(氏名)

下記の通り、利益相反状況の確認を依頼いたします。

研究名称			
所属受付番号※1		JRCT番号※1	
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 type="checkbox"/> その他（ ）		
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			

※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 type="checkbox"/> 研究分担医師リスト（統一書式1）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反管理基準（様式A）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 関係企業報告書（様式B）	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究者利益相反自己申告書（様式C）※4	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書	西暦 年 月 日	
<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	

※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。

定期報告

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-OX-2024-xxx	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（ 学校法人〇〇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 checked="" type="checkbox"/> 定期報告 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
備考※3	研究分担医師の変更：あり		

空欄でも可

前回の申請内容と今回の申請内容との間に変更が生じている場合 → 「変更審査申請」も選択する

前回申告分と比較して、研究分担医師の追加・削除があった場合 → 「研究分担医師の変更：あり」と記載

※1：新規審査申請時は記載不要

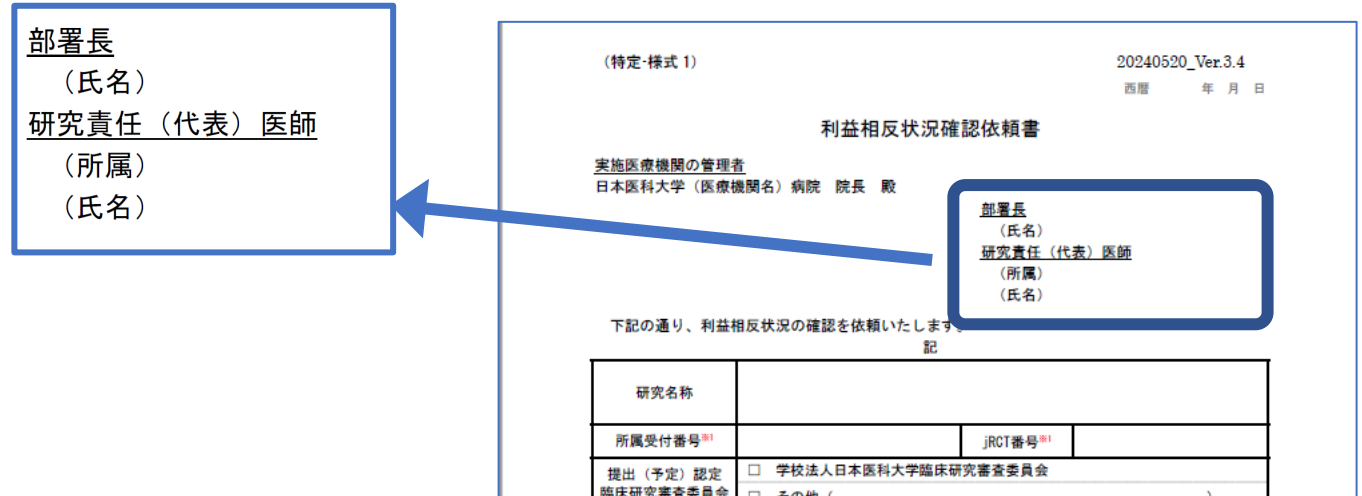
※2：既に実施中の多施設共同研究に研究分担施設として新規に参加する場合は「変更審査申請」を選択する

※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）

# 利益相反状況確認依頼

研究責任（代表）医師

- ① 必要書類を用意する
  - ・ 利益相反状況確認依頼書（特定-様式 1）
  - ・ 研究分担医師リスト（統一書式1）
  - ・ 全員分の様式 C（記入済）Excel ファイル
    - ※全員の様式Cが記入済であること
  - ・ 研究計画書（最新のものの）
  - ・ 説明文書・同意文書



- ▼
- ② 部署長の承諾を得る
- ▼
- ③ 必要書類を添付して、**所属担当部署**に利益相反状況の確認をメールで依頼する

## 利益相反状況の確認依頼先（所属担当部署）

所属機関	所属担当部署	メールアドレス (★を@に変えてご使用ください)
日本医科大学附属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group★nms.ac.jp
日本医科大学武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken★nms.ac.jp
日本医科大学多摩永山病院	治験事務室	nagayama-chiken_center★nms.ac.jp
日本医科大学千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial★nms.ac.jp

※ 利益相反状況確認報告書が交付されるまで、学内決裁に**10日～14日**かかります