

内容	<p>様式Bおよび様式Dの内容をもとに 研究に関する利益相反管理計画（様式E）を作成する。</p>																
作成者	<p>（単施設研究） 研究責任医師 （多施設共同研究） 研究代表医師 + （研究分担施設の）研究責任医師※ （※ 作成した様式Eは研究代表医師に提出してください）</p>																
ながれ	<p>① 所属機関の長から、様式Dの内容が記載された 本人を含む研究参加者全員分のExcelファイルを受領する。</p> <p>（1） 研究責任医師用のExcelファイルに含まれるシート：様式A/様式B/様式D/様式E （2） 研究分担医師等用のExcelファイルに含まれるシート：様式A/様式B/様式D</p> <p>▼</p> <p>② 様式B・様式Dの内容を確認し、 研究責任医師用のExcelファイルに含まれる「様式E」シートに必要事項を記入する。</p> <p>▼</p> <p>③ それぞれの立場に応じて、様式Eを提出する。</p> <table border="1" data-bbox="453 1096 1462 1310"> <thead> <tr> <th>研究実施体制</th> <th>自施設の立場</th> <th>作成者</th> <th>様式Eの提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単施設研究</td> <td>単施設研究</td> <td>研究責任医師</td> <td>CRB※</td> </tr> <tr> <td>多施設共同研究</td> <td>研究代表施設</td> <td>研究代表医師</td> <td>CRB※</td> </tr> <tr> <td>多施設共同研究</td> <td>研究分担施設</td> <td>研究責任医師</td> <td>研究代表医師</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ CRB：認定臨床研究審査委員会</p>	研究実施体制	自施設の立場	作成者	様式Eの提出先	単施設研究	単施設研究	研究責任医師	CRB※	多施設共同研究	研究代表施設	研究代表医師	CRB※	多施設共同研究	研究分担施設	研究責任医師	研究代表医師
研究実施体制	自施設の立場	作成者	様式Eの提出先														
単施設研究	単施設研究	研究責任医師	CRB※														
多施設共同研究	研究代表施設	研究代表医師	CRB※														
多施設共同研究	研究分担施設	研究責任医師	研究代表医師														

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

立場	氏名	立場	氏名
研究責任医師	CRB 太郎	研究分科医師	NMS 田中
研究分科医師	CRB 田中	臨床統計学助産師	田中 健一
研究分科医師	CRB 田中	臨床統計学助産師	田中 健一
研究分科医師	CRB 田中		

本研究に該当する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関係）

本研究に該当する製薬企業等の名称	研究代表者名(氏名)
NMSファーマ株式会社	

**[立場]**

- 研究代表医師
- 研究責任医師
- 統計解析担当責任者
- 利益を得ることが明白な者

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

日付	令和6年9月20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

本研究に該当する対象製薬企業等との利益相反管理計画（研究者個人に対する関係）

本研究の対象製薬企業等の名称： NMSファーマ株式会社

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、

立場	氏名	COI種別	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記述の場合のみ手入力してください）	研究計画表へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

本研究の対象製薬企業等の名称：

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、

立場	氏名	COI種別	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記述の場合のみ手入力してください）	研究計画表へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※



# 様式E：利益相反管理計画の作成

3/9

研究責任（代表）医師

様式B

の内容

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

立場	氏名	立場	氏名
研究責任医師	CRB 本部	研究分科医師	NMS 部長
研究分科医師	CRB 本部	研究分科医師	CRB 部長
研究分科医師	CRB 7部	研究分科医師	CRB 部長
研究分科医師	CRB 8部	研究分科医師	CRB 部長
研究分科医師	CRB 10部	研究分科医師	CRB 部長
研究分科医師	NMS 部長	研究分科医師	NMS 部長
研究分科医師	NMS 部長	研究分科医師	NMS 部長
研究分科医師	NMS 部長	研究分科医師	NMS 部長

所属機関	日本医科大学 〇〇病院
立場	研究責任医師
氏名	CRB 本部

【特記事項(任意)】 (様式Bより)

【特記事項(任意)】

本研究に関する製薬企業等の名称	利益相反の内容	COI管理計画	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
NMSファーマ株式会社	研究費の受入形態	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。	
	受入方法	直接		
	受入金額	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		

本研究に関与する製薬企業等の名称	利益相反の内容		COI管理計画	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
				研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
NMSファーマ株式会社	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	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。	
		受入方法	直接		
		受入金額	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		

記載未記載

研究計画書へのCOI記載※

説明文書でのCOI開示※

# 様式E：利益相反管理計画の作成

4/9

研究責任（代表）医師

様式D の内容

※ 選択肢2つのうち、どちらかを選択

※ 利益相反状況確認報告書（様式D）のCOI状況の有無が「はい」と記載された研究参加者がいる場合  
→ 「申告すべき利益相反について、以下に記載します」を選択

- ・ 申告すべき利益相反はないことを確認しました。
- ・ 申告すべき利益相反について、以下に記載します。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： **NMSファーマ株式会社**

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：		NMSファーマ株式会社			
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、					
氏名	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

研究参加者の利益相反状況



# 様式E：利益相反管理計画の作成

5/9

研究責任（代表）医師

様式D

の内容

※申告対象者がいる場合

立場	氏名	COI状況
研究代表医師	CRB 太郎	
研究分担医師		

  

研究代表医師	氏名
研究代表医師	NMS 太郎
研究分担医師	CRB 太郎

  

研究代表医師	氏名	COI状況
研究代表医師	NMS 太郎	
研究分担医師	CRB 太郎	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：	NMSファーマ株式会社		
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、	申告すべき利益相反について、以下に記載します。		
立場	氏名	COI状況	COI管理計画 (管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください)
研究責任医師	CRB 太郎		

**[立場]**

- 研究代表医師
- 研究責任医師
- 研究分担医師
- 統計解析担当責任者
- 利益を得ることが明白な者

立場	氏名	COI状況	COI管理計画 (管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください)	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
研究代表医師	CRB 太郎				
研究分担医師					

様式E：利益相反管理計画の作成

6/9

研究責任（代表）医師

※申告対象者がいる場合

様式D の内容

様式D

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
	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	はい		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	確認済

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： NMSファーマ株式会社

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、 申告すべき利益相反について、以下に記載します。

立場	氏名	COI状況
研究責任医師	CRB 太郎	Q1：寄附金の総額が年間200万円超

COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）

様式Dで「はい」と記載のあった項目と同じ内容のCOI状況を選択してください

【COI状況】

- Q1：寄附金の総額が年間200万円超
  - Q2：寄付講座に所属（給与無し）
  - Q2：寄付講座に所属（給与有り）
  - Q3：年間100万円以上の個人的利益関係
  - Q3：年間250万円以上の個人的利益関係
  - Q4：役員等への就任
  - Q5：企業への出資
  - Q5：株式の保有
  - Q6：その他利益関係
  - Q6：知的財産への関与
- (本人)  
(本人) または (家族)

本研究に関する対象薬剤製薬企業等との利益相反管理計画（研究者個人に対する開示）

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： NMSファーマ株式会社

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、 申告すべき利益相反について、以下に記載します。

立場	氏名	COI状況
研究責任医師	CRB 太郎	Q1：寄附金の総額が年間200万円超

様式E：利益相反管理計画の作成

7/9

研究責任（代表）医師

※申告対象者がいる場合

様式D の内容

様式D

COI状況の有無	前年度 有無	前年度 詳細	今年度 有無	今年度 詳細	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

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：		NMSファーマ株式会社	
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、		申告すべき利益相反について、以下に記載します。	
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）
研究責任医師	CRB 太郎	Q1：寄附金の総額が年間200万円超	基準1 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]
- ・ 基準1
  - ・ 基準1と4と5
  - ・ 基準1と6
  - ・ 基準1と7
  - ・ 助言・勧告（自由記載）

本研究に関する対象薬剤製薬企業等との利益相反管理計画（研究者個人に対する開示）

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：	NMSファーマ株式会社		
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、	申告すべき利益相反について、以下に記載します。		
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）
研究責任医師	CRB 太郎	Q1：寄附金の総額が年間200万円超	基準1 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。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、	申告すべき利益相反について、以下に記載します。				
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※



# 様式E：利益相反管理計画の作成

8/9

※申告対象者がいる場合

研究責任者	CRE 太郎	立派	氏名
研究分担者	CRE 次郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 三郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 四郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 五郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 六郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 七郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 八郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 九郎	研究分担者	NMS 田中
研究分担者	CRE 十郎	研究分担者	NMS 田中

本研究に該当する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する開示）

本研究に該当する製薬企業等の名称	利益相反の内容	COI管理計画	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
NMSファーマ株式会社	研究資金等提供(C2)	研究資金の提供 提供金額(総額) 50,000,000 円 契約締結状況 第3年に完了する予定の契約締結中	第1に記す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。第2に記す研究計画書に基づき必要な契約を締結する。	

本研究に該当する対象製薬企業等との利益相反管理計画（研究者個人に対する開示）

立派	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
研究責任者	CRE 太郎	Q1：受託金の総額が年間200万円	第1に記す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。		

本研究に該当する対象製薬企業等の名称

立派	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※

研究責任（代表）医師

様式D の内容



記載  
未記載

様式E：利益相反管理計画の作成

9/9

研究責任（代表）医師

※申告対象者がいる場合

様式D の内容

研究参加者の利益相反状況（COI状況）  
利益相反申告対象者の人数ではなく、利益相反申告事項の数だけ  
入力する必要がある。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：		NMSファーマ株式会社						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、			申告すべき利益相反について、以下に記載します。					
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）			研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※	
研究責任医師	CRB 太郎	Q1：寄附金の総額が年間200万円超	基準1	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。			記載	記載
研究責任医師	CRB 太郎	Q2：（本人）寄附講座に所属（給与無し）	基準1と4と5	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4と5に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する。			記載	記載
研究責任医師	CRB 太郎	Q3：（家族）年間100万円以上の個人的利益関係	基準1と6	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6に従い従事する業務を適切に管理する。			記載	記載
研究分担医師	CRB 次郎	Q3：（本人）年間100万円以上の個人的利益関係	基準1	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。			記載	記載

（上図の例）  
研究責任医師の利益相反申告事項：3件  
研究分担医師の利益相反申告事項：1件 の場合、  
人数は2名だが、合計4件の利益相反申告事項の入力が必要

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：		NMSファーマ株式会社						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、			申告すべき利益相反について、以下に記載します。					
立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください）			研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※	