

利益相反管理様式の作成・利益相反状況確認の手続について

学校法人日本医科大学臨床研究審査委員会 事務局

目次

利益相反管理基準～研究者利益相反自己申告書の作成

● 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理の流れ（概略）	3
利益相反管理様式のダウンロード	4
様式A：利益相反管理基準の作成	5
様式B：関係企業等報告書の作成	9
設問の詳細	16
Excelファイルの複製・記入依頼用ファイル作成	
単施設研究：研究責任医師の場合	18
多施設共同研究：研究代表医師の場合	19
多施設共同研究：研究責任医師の場合	20
様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用>	21
設問の詳細	30
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>	32
設問の詳細	39

利益相反状況確認依頼～利益相反管理計画の作成および提出

● 利益相反状況確認依頼	41
必要書類・所属担当部署	42
利益相反確認依頼書の申請区分	43
● 様式E：利益相反管理計画の作成	44
COI状況・COI管理計画（本人）の整理（参考）	58
COI状況・COI管理計画（家族）の整理（参考）	59
● 臨床研究審査委員会への提出	60

・各項目をクリックして
該当ページに飛ぶことができます。

・各ページの番号をクリックすると
このページに戻ることができます。



臨床研究法における臨床研究の利益相反管理の流れ（概略）

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成

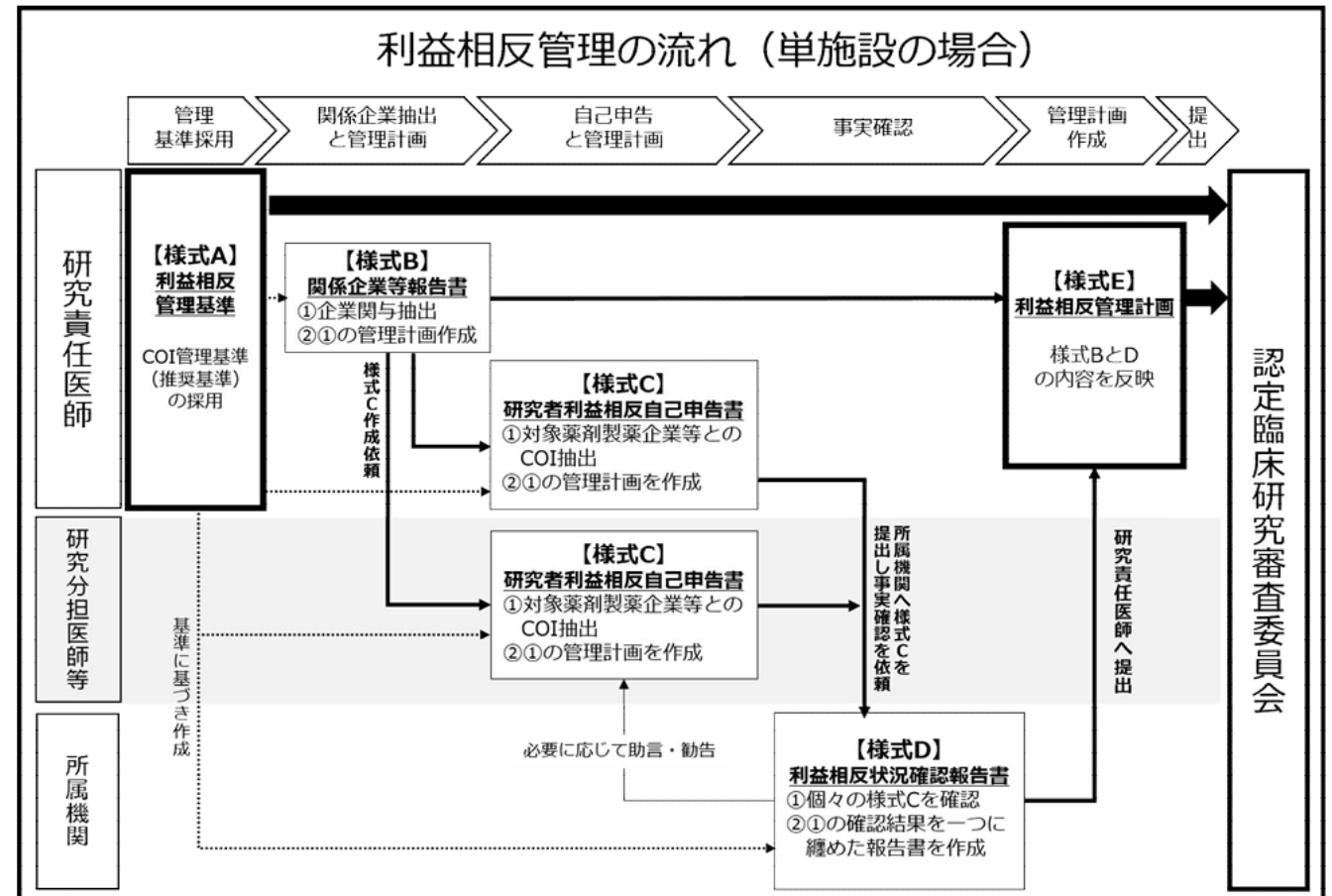


臨床研究審査委員会への提出

各スライドの右上に
作業担当者を記載しています。
(研究責任(代表)医師、研究分担医師等 など)

研究〇〇医師

臨床研究法施行規則第21条「利益相反管理計画の作成等」の規定内容について、具体的な流れを別添資料「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」としてとりまとめている (URL : <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000422858.pdf>)



利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

日本医科大学CRBのホームページから利益相反管理様式をダウンロードする
https://scjc.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2023/10/COI_ver.3.1.xls

利益相反管理様式 様式名 (Excelファイルのシート名)	内容
様式A 利益相反管理基準	関連企業等の関与などの利益相反を管理するための基準。 ※ 本学では原則として厚生労働省の「推奨基準」を採用
様式B 関係企業等報告書	研究に関係する企業等を抽出し、 関係企業等の研究への関与について確認する
様式C 研究者利益相反自己申告書 <研究責任医師用> <研究分担医師等用>	様式Bで抽出した関係企業等と研究者との関係を確認し、 研究者自身の利益相反状況を自己申告する。 (寄附金や寄附講座の所属、個人的利益の有無について)
様式D 利益相反状況確認報告書 <研究責任医師用> <研究分担医師等用>	所属機関の管理者が把握する情報をもとに様式Cの事実 確認を行い、その確認結果を所属機関の研究責任医師に 報告する
様式E 利益相反管理計画	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を作成する。

様式A：利益相反管理基準の作成

研究責任（代表）医師

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

様式名	様式A 利益相反管理基準
内容	関連企業等の関与などの利益相反を管理するための基準。 ※ 本学では原則として厚生労働省の「推奨基準」を採用
作成者	(単施設研究) 研究責任医師 (多施設共同研究) 研究代表医師 ※各参加施設の研究責任医師は作成不要

管理基準

日付	2024年8月1日
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

日付	2024年8月1日
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。
 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項第2号に規定する関与（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。）がある場合には、その内容
 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。）に対する対象薬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る。間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）
 イ 利益相反申告者の対象薬製薬企業等が提供する寄附講座への所属
 ウ 利益相反申告者又は利益相反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（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬製薬企業等からの年間合計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・接遇等による収入をいう。以下同じ。）
 エ 利益相反申告者等の対象薬製薬企業等の役員（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及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。
 オ 利益相反申告者等における対象薬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）の保有又は対象薬製薬企業等への出資
 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬製薬企業等の関与
 例えば、親講座として対象薬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、対象薬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つては、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、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 対象薬製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。
 ② 対象薬製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。
 ③ 対象薬製薬企業等の役員に就任している。
 ④ 対象薬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、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）

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、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）

日付	作成日を入力する。
所属機関	所属する実施医療機関(病院名)を入力する。
立場	プルダウンで選択する。
氏名	研究責任（代表）医師の氏名を記入する
利用基準	プルダウンで「■推奨基準」を選択する。
研究課題	研究課題名を記入する。

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

日付	2024年8月1日
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	
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

・研究責任医師
・研究代表医師

■推奨基準
■推奨基準以外

<利益相反管理様式のセルの色について>

青色セルの場合：プルダウン選択にて回答

黄色セルの場合：必要事項を記入

赤色セルの場合：入力内容の訂正が必要
(推奨基準違反のため)

白色セルの部分：入力不要

灰色セルの部分：入力不要

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、対象薬剤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相当する場合には、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。	日付	作成日を入力する。
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 対象薬剤製薬企業等の客附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。 ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象薬剤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。	所属機関	所属する実施医療機関(病院名)を入力する。
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	立場	プルダウンで選択する。
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	氏名	研究責任（代表）医師の氏名を記入する
		利用基準	プルダウンで「■推奨基準」を選択する。
		研究課題	研究課題名を記入する。

管理基準

日付	2024年8月1日
所属機関	日本医科大学〇×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]

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。）に対する対象薬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薬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）の保有又は対象薬製薬企業等への出資
 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬製薬企業等の関与
 例えば、親講座として対象薬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、対象薬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つては、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、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 対象薬製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。
 ② 対象薬製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。
 ③ 対象薬製薬企業等の役員に就任している。
 ④ 対象薬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①～③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、

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

日付	作成日を入力する。
所属機関	所属する実施医療機関(病院名)を入力する。
立場	プルダウンで選択する。
氏名	研究責任（代表）医師の氏名を記入する
利用基準	プルダウンで「■推奨基準」を選択する。
研究課題	研究課題名を記入する。

様式B：関係企業等報告書の作成

研究責任（代表）医師

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

様式名	様式B 関係企業等報告書
内容	研究に関係する企業等を抽出し、 関係企業等の研究への関与について確認する
作成者	(単施設研究) 研究責任医師 (多施設共同研究) 研究代表医師 ※各参加施設の研究責任医師は作成不要

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 | 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？
・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 |
| 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？ |

Q1にて「有」と回答された製薬企業等*は、「対象薬剤製薬企業等」として区別され、個人COIの申告対象企業となります。

※ 製薬企業等（医薬品等製造販売業者等）とは、
医薬品等製造販売業者は又はその特殊関係者をいう。

医薬品等製造販売業者

医薬品・医療機器・再生医療等製品の製造販売業の許可を得ている業者

特殊関係者

- (1) 次の①②③のいずれかに該当し、
研究責任医師が所属する機関
- ①医療機関
 - ②学校教育法上の大学その他研究機関
 - ③医学医療に関する学術団体、一般社団法人又は一般財団法人、NPO法人
- (2) 研究の管理等を行う団体

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 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 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		設問 (Q1を例に)	日付	作成日を入力する。
	受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>			関与の「有無」	青色セルをプルダウンで選択する。
	受入金額（円）			「はい」の場合 - 製薬企業等の名を入力	該当する製薬企業等の名称を入力する。
	契約締結状況			「はい」の場合 - 詳細を記載	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
	研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>			「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。
	受入方法：直接・間接 <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				

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 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 いいえ		本研究対象の医薬品等の名称

Q1.本研究が製造販売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？

契約締結状況

研究費の受入形態
(その他の場合には具体的な受入形態を記載)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

受入金額（円）

契約締結状況

研究費の受入形態
(その他の場合には具体的な受入形態を記載)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

日付

作成日を入力する。

設問（Q1を例に）

関与の「有無」

青色セルをプルダウンで選択する。

「はい」の場合

– 製薬企業等の名を入力

該当する製薬企業等の名称を入力する。

「はい」の場合

– 詳細を記載

青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。
黄色セルの場合：必要事項を記入する。

「いいえ」の場合

空欄にせず、「いいえ」を選択する。

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
製薬企業等の名を入力

「はい」の場合詳細を記載

NMSファーマ株式会社

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

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
(その他の場合には具体的な受入形態を記載)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

受入金額（円）

契約締結状況

研究費の受入形態
(その他の場合には具体的な受入形態を記載)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

日付

作成日を入力する。

設問（Q1を例に）

関与の「有無」

青色セルをプルダウンで選択する。

「はい」の場合
－製薬企業等の名を入力

該当する製薬企業等の名称を入力する。

「はい」の場合
－詳細を記載

青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。
黄色セルの場合：必要事項を記入する。

「いいえ」の場合

空欄にせず、「いいえ」を選択する。

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 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	本研究対象の医薬品等の名称	NMSナオール

Q1.本研究が製造販売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？

契約締結状況

研究費の受入形態
(その他の場合には具体的な受入形態を記載)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

受入金額（円）

契約締結状況

研究費の受入形態
(その他の場合には具体的な受入形態を記載)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

日付	作成日を入力する。	
設問（Q1を例に）	関与の「有無」	青色セルをプルダウンで選択する。
	「はい」の場合 - 製薬企業等の名を入力	該当する製薬企業等の名称を入力する。
	「はい」の場合 - 詳細を記載	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
	「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。

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	「はい」の場合詳細を記載	
			製薬企業等の名を入力	本研究对象の医薬品等の名称	
Q1.本研究が製造販売者が製造販売する医薬品等を用いるか？		いいえ			

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 <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 <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 <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 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>	

日付		作成日を入力する。
設問（Q1を例に）	関与の「有無」	青色セルをプルダウンで選択する。
	「はい」の場合 - 製薬企業等の名を入力	該当する製薬企業等の名称を入力する。
	「はい」の場合 - 詳細を記載	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
	「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。

設問	各設問の回答が「はい」の場合 詳細記載欄の記載例 (青色：プルダウン選択 / 黄色：必要事項を記入)	備考
<p>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？</p>	<p>本研究対象の医薬品等の名称 ・薬品名を入力してください</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・併用薬は記載対象にはなりません ・A群に被験薬を、B群に対照薬を投与し、両薬の有効性を比較するといった試験デザインにおいては、対照薬についても、法に規定する「医薬品等」に該当します。
<p>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？</p>	<p>研究費の受入形態 (その他の場合には具体的な受入形態を記載) <input type="checkbox"/> 共同研究(臨床研究) <input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 学術指導 <input type="checkbox"/> 研究助成金 <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・製薬企業等（医薬品等製造販売業者等）からの寄附等の資金を原資として公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合、法の「研究資金等」には該当しません。 ・CRO業務、検査業務、物品購入等の業務をある企業Aに委託し、その当該業務に係る費用を「製薬企業等」が負担する場合、実質的には臨床研究の為に必要な資金を製薬企業等が提供していると考えられるため、当該業務等に係る費用は「研究資金等」に該当します。 ・契約のない研究資金源は認められないためご注意ください。 ・「締結する予定はない」を選択すると、赤色「違反です！」が表示されます。
	<p>受入方法：直接・間接 (間接の場合には経由機関を入力) <input type="checkbox"/> 直接 <input type="checkbox"/> 間接</p>	
	<p>受入金額 (円) ・総額を記載してください</p>	
	<p>契約締結状況 法32条に基づく必要な契約は… <input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 締結済み <input type="checkbox"/> 締結準備中 <input type="checkbox"/> 締結する予定はない</p>	
<p>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？</p>	<p>物品、施設等の内容 ・具体的な物品名（医薬品、医療機器、機材、試料等）を記載 ・具体的な施設等の情報を入力してください</p>	

設問	各設問の回答が「はい」の場合 詳細記載欄の記載例 (青色：プルダウン選択 / 黄色：必要事項を記入)	備考
<p>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？</p>	<p>受領する役務の内容 (備考欄 臨床研究に係る役務 を確認) ・具体的な役務の内容をご入力ください。</p> <p>対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無 (備考欄 特定役務 を確認) ■有 ■無</p>	<p>臨床研究に係る役務 … 製薬企業等から提供される役務</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ データの生成・固定・解析に関する業務 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 <p>等</p>
<p>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？</p>	<p>製薬企業等の在籍者の従事の内容 (備考欄 臨床研究に係る役務 を確認) ・具体的な従事の内容をご入力ください。</p> <p>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 (備考欄 特定役務 を確認) ■無し ■データ管理又は統計・解析のみ関与あり ■データ管理又は統計・解析以外に関与あり</p>	<p>特定役務 … 対象薬剤製薬企業等から提供される、当該臨床研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 有償での役務提供があるか？ ● 無償での役務提供があるか？ ● 安価での役務提供があるか？ <ul style="list-style-type: none"> ・被験者リクルート ・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・解析又は監査

Q4およびQ5については、「製薬企業等」と「対象薬剤製薬企業等」の違いに注意してください。

※ 製薬企業等（医薬品等製造販売業者等）：医薬品等製造販売業者は又はその特殊関係者

※ 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製薬企業等

利益相反管理様式のダウンロード





様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成

《記入依頼用Excelファイルの作成方法》  → 

- ・様式A・様式Bを作成した時点で、Excelファイルを一時保存する
- ↓
- ・本人を含む研究責任（分担）医師等全員分のExcelファイルを複製する（各ファイル名に各研究参加者の氏名を付けて分類する）

※Excelファイル内のシート名・シート数等の変更は不可（マクロが損傷するため）

様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

■ 単施設研究を実施する研究責任医師の場合

① **自施設**の研究参加者の人数分だけExcelファイルを複製



② **自施設**の研究分担医師を含む**利益相反申告者全員**に対して

①で複製したExcelファイルを提供し、利益相反の確認を依頼

自施設

- ・研究責任医師
- ・研究分担医師 1
- ・研究分担医師 2
- ・統計解析担当責任者
- ・利益を得ることが明白な者



例えば研究分担医師等が4名の場合、自身を含む5人分のExcelファイルを作成する必要があります。

（例）
COI様式ver3.1_AAAShudy_CRB 太郎（責）
COI様式ver3.1_AAAShudy_CRB 次郎
COI様式ver3.1_AAAShudy_CRB 三郎
COI様式ver3.1_AAAShudy_NMS A子
COI様式ver3.1_AAAShudy_NMS B子

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成

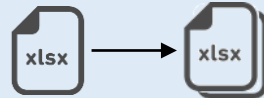


様式B：関係企業等報告書の作成



研究参加施設・研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成

《記入依頼用Excelファイルの作成方法》

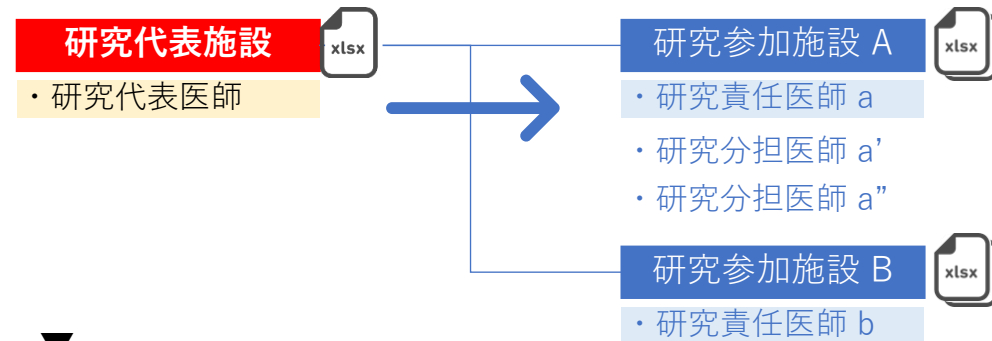


- ・様式A・様式B を作成した時点で、Excelファイルを一時保存する
- ↓
- ＜研究代表施設としての対応＞
- ・研究参加施設分の数だけExcelファイルを複製し、各施設に提供する
（各ファイル名に各施設名称を付ける等、区別がつくようにしておく）
- ↓
- ＜自施設としての対応＞
- ・本人を含む研究責任（分担）医師等全員分のExcelファイルを複製する
（各ファイル名に各研究参加者の氏名を付けて分類する）

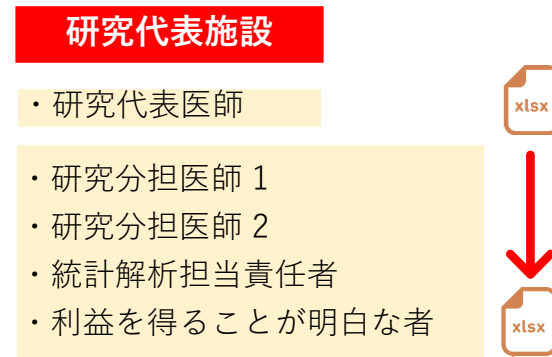
※Excel ファイル内のシート名・シート数等の変更は不可
（マクロが損傷するため）
※様式Aおよび様式Bの作成者欄に研究代表医師名があることを
確認してください

■ 多施設共同研究の研究代表医師の場合

- ① 各施設の研究責任医師に対して複製したExcel ファイルを提供し、各施設内の研究分担医師を含む研究参加者全員の利益相反の確認を依頼



- ② 自施設（研究代表施設）の研究分担医師を含む利益相反申告者全員に対して複製したExcel ファイルを提供し、利益相反の確認を依頼



利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成

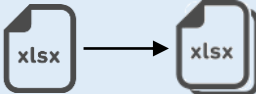


様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成

《Excelファイルの複製方法》



- ・様式A・様式Bを作成した時点で、Excelファイルを一時保存する
- ↓
- ・本人を含む研究責任（分担）医師等全員分のExcelファイルを複製する（各ファイル名に氏名を付けて分類する）

※Excelファイル内のシート名・シート数等の変更は不可（マクロが損傷するため）

※様式Aおよび様式Bの作成者欄に研究代表医師名があることを確認してください



臨床研究審査委員会への提出

■ 多施設共同研究に研究分担施設として参加する研究責任医師の場合

- ① **研究代表医師から**COI様式（Excelファイル）を受領
(様式Aおよび様式Bの作成者が研究代表医師となっているもの)
- ▼
- ② **自施設**の研究参加者の人数分だけ①で受領したExcelファイルを複製
- ▼
- ③ **自施設**の研究分担医師を含む**利益相反申告者全員に対して**
②で複製したExcelファイルを提供し、利益相反の確認を依頼

自施設

- ・研究責任医師
- ・研究分担医師 1
- ・研究分担医師 2
- ・統計解析担当責任者
- ・利益を得ることが明白な者



例えば研究分担医師等が4名の場合、自身を含む5人分のExcelファイルを作成する必要があります。

(例)
COI様式ver3.1_AAASStudy_CRB 太郎 (責)
COI様式ver3.1_AAASStudy_CRB 次郎
COI様式ver3.1_AAASStudy_CRB 三郎
COI様式ver3.1_AAASStudy_NMS A子
COI様式ver3.1_AAASStudy_NMS B子

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用>

研究責任（代表）医師

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

様式名	様式C 研究者利益相反自己申告書 <研究責任医師用>
内容	様式Bで抽出した関係企業等と研究者との関係を確認し、研究者自身の利益相反状況を自己申告する。 (寄附金や寄附講座への所属、個人的利益の有無について)
作成者	研究責任（代表）医師

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

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用> 1/7

ver.3.1

研究責任（代表）医師

所属機関殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

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	



【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名	立場	氏名

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

1	2	3	4
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			

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		日付	作成日を入力する
		「はい」と回答したか	COIの内容に詳細を選択	「はい」と回答したか	COIの内容に詳細を選択		
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)			所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
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		期間			研究責任（代表）医師	立場をプルダウンで選択し、自身の氏名を入力
			給与の有無			他の研究分担医師等	自施設の研究参加者
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(撤収ある場合はすべて記載)		すべて記載	研究者利益相反自己申告書が必要な者	全員の情報（立場・氏名）を入力する

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用> 2/7

ver.3.1

研究責任（代表）医師

所属機関殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

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	日本医科大学〇×病院
立場	研究責任医師
氏名	CRB 太郎

[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

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名	立場	氏名

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

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
	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. 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		日付	作成日を入力する
		「はい」と回答したCOIの内容に詳細を選択					
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)					所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
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	期間					立場をプルダウンで選択し、自身の氏名を入力
		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)					自施設の研究参加者
							全員の情報（立場・氏名）を入力する

所属機関・立場・氏名

研究責任（代表）医師

他の研究分担医師等

研究者利益相反自己申告書が必要な者

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用> 3/7

ver.3.1

研究責任（代表）医師

所属機関殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

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	日本医科大学〇×病院
立場	研究責任医師
氏名	CRB 太郎

研究責任（代表）医師の氏名は2箇所に記載する

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名
研究責任医師	CRB太郎

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

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
		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. 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	前年度	今年度	「はい」と回答したCOIの内容に 詳細を選択・		日付	作成日を入力する
			有無	受入金額(円)	所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
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				研究責任（代表）医師	立場をプルダウンで選択し、自身の氏名を入力
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	給与の有無	他の研究分担医師等	自施設の研究参加者
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	本人		経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	すべて記載	研究者利益相反自己申告書が必要な者	全員の情報（立場・氏名）を入力する

ver.3.1

所属機関

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

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	日本医科大学〇×病院
立場	研究責任医師
氏名	CRB 太郎

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名	立場	氏名
研究責任医師	CRB 太郎	研究分担医師	NMS D子
研究分担医師	CRB 次郎	統計解析担当責任者	統計 担子
研究分担医師	CRB 三郎	利益を得ることが明白な者	利益 明子
研究分担医師	CRB 四郎		
研究分担医師	CRB 五郎		
研究分担医師	NMS A子		
研究分担医師	NMS B子		
研究分担医師	NMS C子		

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

[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

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		

①	NMSファーマ株式会社
---	-------------

COI状況の有無	有無	「はい」と回答したCOIの内容に詳細を選択・	前年度	今年度	日付	作成日を入力する
			受入金額(円)	今年度		
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	期間			所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
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	給与の有無			研究責任（代表）医師	立場をプルダウンで選択し、自身の氏名を入力
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)			他の研究分担医師等 研究者利益相反自己申告書が必要な者	自施設の研究参加者 全員の情報（立場・氏名）を入力する

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用> 5/7

研究責任（代表）医師

対象薬剤製薬企業等の記載あり

※様式Bの情報が自動反映されます

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	
		受入金額(円)	受入金額(円)	
		期間	期間	
		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) 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) 受入金額(円)	
	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	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)	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)	

2年分回答してください
(利益相反の申告年度及びその前年度)

■はい
■いいえ

企業名の記載がある場合	Q1~Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する
	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
企業名の記載がない場合	「はい」の場合 空欄にせず、「いいえ」を選択する。
	セルは全てグレーなので入力不要

Q2を例に

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・機番名：NMSナオール	
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						
2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告		①		NMSファーマ株式会社		NMSナオール	
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		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		「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	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ
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	いいえ	はい	いいえ	いいえ
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	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ
・ 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		本人	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？		本人	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ
・ 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		本人	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ
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		本人	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ
・ 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	はい	いいえ	はい	いいえ	いいえ

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

企業名の記載がある場合		Q1～Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する
Q2を例に	「はい」の場合	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
	「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。
企業名の記載がない場合		セルは全てグレーなので入力不要

様式C：研究者利益相反自己申告書の作成 <研究責任医師用> 7/7

研究責任（代表）医師

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

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		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		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	「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)	
		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	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	
		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	
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		株式の出資	
		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	

企業名の記載がある場合 Q1～Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する

Q2を例に 「はい」の場合 青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。黄色セルの場合：必要事項を記入する。

「いいえ」の場合 空欄にせず、「いいえ」を選択する。

企業名の記載がない場合 セルは全てグレーなので入力不要

設問	各設問の回答が「はい」の場合 詳細記載欄の記載例 (青色：プルダウン選択 / 黄色：必要事項を記入)	備考
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？	<p>受入金額(円)</p> <ul style="list-style-type: none"> 受領した金額の総額を記入してください。 半角数字のみで記入してください。 (×：250万円 ×：200,000/月 ×：約2,200,000) 	<ul style="list-style-type: none"> 200万円以下の数字を入力するとエラーが表示されます。 総額を入力する必要があるためご注意ください。 <p>(例) 奨学寄附金の場合； [寄付受入額]：○ [入金額]：× ※間接経費(10%)が差引されている</p> <ul style="list-style-type: none"> 奨学寄附金の詳細については 募金課にご確認ください。
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？	<p>期間</p> <ul style="list-style-type: none"> 所属していた期間を記入してください。 <p>給与の有無</p> <p>■有 ■無</p>	<ul style="list-style-type: none"> 申告年度と前年度との関係がわかるように記載してください。 <p>(例) 申告年度が2024年度である場合 2021年度～2025年度：OK (2023/2024年度が含まれると理解) 2021.4.1～2023.1.31：NG (2023/2024年度が含まれない) 2023年のみ ：NG (2023.4.1以降が含まれるか不明)</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、寄附講座ではなく社会連携講座に所属している場合にも、本学では利益相反申告事項の対象となります。
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？	<p>経済的利益の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人的利益が複数ある場合には、すべて記載してください。 <p>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</p> <p>受入金額(円)</p> <ul style="list-style-type: none"> 受領した金額の総額を記入してください。 半角数字のみで記入してください。 (×：150万円 ×：240,000/月 ×：約1,200,000) 	<ul style="list-style-type: none"> 公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれません。 「知的所有権」の例： 特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等 判断に迷う場合には、COI事務局までお問い合わせください。 <ul style="list-style-type: none"> 100万円未満の数字を入力するとエラーが表示されます。 設問には「年間」とあるが、回答欄では「年度」であることにご確認ください。 年度は、企業の事業年度 (大半は4.1～3.31) を指しますが、外資系企業などでは年度の内容も異なることがあるため、100万円以上かどうか、おおまかな判断で問題ございません。

設問	各設問の回答が「はい」の場合 詳細記載欄の記載例 (青色：プルダウン選択 / 黄色：必要事項を記入)	備考
Q4 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	<p>役職等の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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もの ■ 監査役 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 合同会社の業務執行社員は代表権を有していない場合には、この「代表権限を有するもの」には該当しません。 ・ 合同会社の場合、自身の立場の詳細は、所属する会社の登記事項証明書をご確認ください。
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？	<p>株式を保有している</p> <p>■ はい ■ いいえ</p> <p>株式の保有又は出資の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開株式/未公開株式/新株予約権 の保有内容について簡単にご記載ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 株式を保有しているものの、申告基準に該当しないには記載が不要となりますのでご確認ください。 ・ いわゆる「非公開株」や「プライベート・イクイティ」もこの「未公開株式」に該当するため、ご注意ください。 <div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>[公開株式] 5% 以上 [未公開株式] 1株以上 [新株予約権] 1個以上</p> </div>
Q6 その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	<p>知的財産への関与あり</p> <p>■ はい ■ いいえ</p> <p>その他の関与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 簡単にご記載ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には、「関与」として該当するため、ご注意ください。 ・ 例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合などが「その他の関与」に該当します。 ・ 利益相反におけるQ&Aでは寄附講座の受入以外に例示の記載がありませんが、判断に迷う際にはCOI事務局にご相談ください。

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>

研究分担医師等

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

様式名	様式C 研究者利益相反自己申告書 <研究分担医師等用>
内容	研究責任（代表）医師から受領したExcelファイルのなかの様式Bに記載された関係企業等と研究者との関係を確認し、研究者自身の利益相反状況を自己申告する。 (寄附金や寄附講座への所属、個人的利益の有無について)
作成者	研究分担医師等

- ・統計解析（担当）責任者
- ・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

《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》

研究計画書に名前が記載されており、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

(例) 臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者 / 公的研究費の研究代表者
研究代表医師・研究責任医師以外の研究を総括する者

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

ver.3.1

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

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	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		

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		前年度	
		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
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)	
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 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)	
		受入金額(円)	
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	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	

日付	作成日を入力する
所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
企業名の記載がある場合	Q1～Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する
「はい」の場合	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。
企業名の記載がない場合	セルは全てグレーなので入力不要

Q2を例に



ver.3.1

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	日本医科大学〇×病院
立場	研究分担医師
氏名	CRB 次郎

【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

[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

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	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		

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		前年度			
		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		
Q1. 対象薬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)
			受入金額(円)		受入金額(円)
・ 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・搬送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		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)

日付	作成日を入力する
所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
企業名の記載がある場合	Q1～Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する
「はい」の場合	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。
企業名の記載がない場合	セルは全てグレーなので入力不要

Q2を例に

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

対象薬剤製薬企業等の記載あり

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

※様式Bの情報が自動反映されます

COI状況の有無	前年度		今年度		COI管理計画
	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	「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	
		受入金額(円)		受入金額(円)	
		期間		期間	

2年分回答してください
(利益相反の申告年度及びその前年度)

■はい
■いいえ

日付	作成日を入力する
所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
企業名の記載がある場合	Q1～Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する
「はい」の場合	青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。 黄色セルの場合：必要事項を記入する。
「いいえ」の場合	空欄にせず、「いいえ」を選択する。
企業名の記載がない場合	セルは全てグレーなので入力不要

Q2を例に

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	
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					
	③					
	④					
	⑤					
	⑥					
	⑦					
	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		
COI状況の有無		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	今年度 「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	「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に所属しているか？	本人	はい	期間 給与の有無	いいえ	期間 給与の有無	期間 2024.4.1~2025.3.31 給与の有無 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) 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) 受入金額(円)	
・ 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		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)		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)	
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	
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	
			株式を保有している		株式を保有している	

有 OR 無

はい	期間	2024.4.1~2025.3.31
	給与の有無	無

企業名の記載がある場合

Q1~Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する

Q2を例に

「はい」の場合

青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。
黄色セルの場合：必要事項を記入する。

「いいえ」の場合

空欄にせず、「いいえ」を選択する。

企業名の記載がない場合

セルは全てグレーなので入力不要

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		前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		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	「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に所属しているか？	本人		期間 給与の有無		期間 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) 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) 受入金額(円)	
	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		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)		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)	
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	
	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	
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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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	

日付 作成日を入力する

所属機関・立場・氏名 所属機関と氏名を入力し、立場を選択する

企業名の記載がある場合 Q1～Q6 までの回答（青色セル）をプルダウンで選択する

Q2を例に 「はい」の場合 青色セルの場合：プルダウン選択にて回答する。
黄色セルの場合：必要事項を記入する。

「いいえ」の場合 空欄にせず、「いいえ」を選択する。

企業名の記載がない場合 セルは全てグレーなので入力不要

設問	各設問の回答が「はい」の場合 詳細記載欄の記載例 (青色：プルダウン選択 / 黄色：必要事項を記入)	備考
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？	<p>受入金額(円)</p> <ul style="list-style-type: none"> 受領した金額の総額を記入してください。 半角数字のみで記入してください。 (×：250万円 ×：200,000/月 ×：約2,200,000) 	<ul style="list-style-type: none"> 200万円以下の数字を入力するとエラーが表示されます。 総額を入力する必要があるためご注意ください。 <p>(例) 奨学寄附金の場合； [寄付受入額]：○ [入金額]：× ※間接経費(10%)が差引されている</p> <ul style="list-style-type: none"> 奨学寄附金の詳細については 募金課にご確認ください。
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？	<p>期間</p> <ul style="list-style-type: none"> 所属していた期間を記入してください。 <p>給与の有無</p> <p>■有 ■無</p>	<ul style="list-style-type: none"> 申告年度と前年度との関係がわかるように記載してください。 <p>(例) 申告年度が2024年度である場合 2021年度～2025年度：OK (2023/2024年度が含まれると理解) 2021.4.1～2023.1.31：NG (2023/2024年度が含まれない) 2023年のみ：NG (2023.4.1以降が含まれるか不明)</p> <ul style="list-style-type: none"> 原則として、寄附講座ではなく社会連携講座に所属している場合にも、本学では利益相反申告事項の対象となります。
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？	<p>経済的利益の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> 個人的利益が複数ある場合には、すべて記載してください。 <p>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</p> <p>受入金額(円)</p> <ul style="list-style-type: none"> 受領した金額の総額を記入してください。 半角数字のみで記入してください。 (×：150万円 ×：240,000/月 ×：約1,200,000) 	<ul style="list-style-type: none"> 公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれません。 「知的所有権」の例： 特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等 判断に迷う場合には、COI事務局までお問い合わせください <ul style="list-style-type: none"> 100万円未満の数字を入力するとエラーが表示されます。 設問には「年間」とあるが、回答欄では「年度」であることにご確認ください。 年度は、企業の事業年度(大半は4.1～3.31)を指しますが、外資系企業などでは年度概念も異なることがあるため、100万円以上かどうか、おおまかな判断で問題ございません。

設問	各設問の回答が「はい」の場合 詳細記載欄の記載例 (青色：プルダウン選択 / 黄色：必要事項を記入)	備考
Q4 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	<p>役職等の種類</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 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もの ■ 監査役 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 合同会社の業務執行社員は代表権を有していない場合には、この「代表権限を有するもの」には該当しません。 ・ 合同会社の場合、自身の立場の詳細は、所属する会社の登記事項証明書をご確認ください。
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？	<p>株式を保有している</p> <p>■ はい ■ いいえ</p> <p>株式の保有又は出資の内容</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公開株式/未公開株式/新株予約権 の保有内容について簡単にご記載ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 株式を保有しているものの、申告基準に該当しないには記載が不要となりますのでご確認ください。 ・ いわゆる「非公開株」や「プライベート・イクイティ」もこの「未公開株式」に該当するため、ご注意ください。 <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>[公開株式] 5% 以上 [未公開株式] 1株以上</p> <p>[新株予約権] 1個以上</p> </div>
Q6 その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	<p>知的財産への関与あり</p> <p>■ はい ■ いいえ</p> <p>その他の関与</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 簡単にご記載ください。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には、「関与」として該当するため、ご注意ください。 ・ 例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合などが「その他の関与」に該当します。 ・ 利益相反におけるQ&Aでは寄附講座の受入以外に例示の記載がありませんが、判断に迷う際にはCOI事務局にご相談ください。

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

- 全員分の様式 C（記入済）Excel ファイルを取りまとめる
 - ▼
- 利益相反状況確認依頼書（特定-様式 1）を作成
 - ▼
- 必要書類を用意する（次のスライド）
 - ▼
- 作成した利益相反状況確認依頼書について、部署長の承諾を得る
 - ▼
- 確認依頼書/必要書類/COI様式を所属担当部署にメールで送付
- 研究責任（代表）医師から利益相反状況確認依頼
 - ▼
- 様式D の作成、交付手続（学内決裁） ※10～14日
 - ▼
- 様式D の発行
 - ① 研究責任医師用 ： 様式A/様式B/様式D/様式E
 - ② 研究分担医師等用： 様式A/様式B/様式D

	様式名・書類名	備考
必要書類	利益相反状況確認依頼書（特定様式1）	https://scjc.nms.ac.jp/apply/manual/ からダウンロードできます
	研究分担医師リスト（統一書式1）	https://scjc.nms.ac.jp/apply/format/ からダウンロードできます
	利益相反管理様式（Excelファイル形式）	https://scjc.nms.ac.jp/apply/format/ からダウンロードできます
	研究計画書	CRBで承認された直近のものをご用意ください ※新規審査の場合は、ドラフト版をご提出ください。
	同意説明文書	
その他	その他	(例) ・利益相反状況に「別添のとおり」と記載がある場合には、その別添資料 ・企業リスト等（代表事務局から受領した書類）

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)
付属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group★nms.ac.jp
武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken★nms.ac.jp
多摩永山病院	治験事務室	nagayama-chiken_center★nms.ac.jp
千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial★nms.ac.jp

利益相反確認が必要となる時		区分
研究の開始	■ 研究を開始する前	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	
利益相反 申告者の変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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 	変更
利益相反 申告事項の変更	<ul style="list-style-type: none"> ■ 関連企業の追加 ■ 資金源の変更 ■ その他 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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	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

既に実施されている研究に参加するときは「新規」ではなく「変更」を選択することに注意

(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。
記

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 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)

様式E：利益相反管理計画の作成

研究責任（代表）医師

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

様式名	様式E 研究者利益相反自己申告書																
内容	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を作成する。																
作成者	(単施設研究) 研究責任医師 (多機関共同研究) 研究代表医師 + 研究責任医師 ※各参加施設の研究責任医師も作成が必要です (作成した様式Eは研究代表医師に提出してください)																
ながれ	<ul style="list-style-type: none"> ■ 様式D ①および②を受領 <ul style="list-style-type: none"> ① 研究責任医師用 : 様式A/様式B/様式D/様式E ② 研究分担医師等用: 様式A/様式B/様式D ▼ ■ 様式B・様式Dの内容を確認 <ul style="list-style-type: none"> → 両方の内容を踏まえた利益相反管理計画（様式E）を作成 ▼ ■ それぞれの立場に応じて、様式Eを提出 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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>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> <tr> <td>単施設研究</td> <td>単施設</td> <td>研究責任医師</td> <td>CRB</td> </tr> </tbody> </table>	研究実施体制	自施設の立場	作成者	様式Eの提出先	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	単施設研究	単施設	研究責任医師	CRB
研究実施体制	自施設の立場	作成者	様式Eの提出先														
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														
単施設研究	単施設	研究責任医師	CRB														

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 太郎	研究分担医師	NMS 様子
研究分担医師	CRB 花子	研究分担医師	CRB 健子
研究分担医師	CRB 次郎	研究分担医師	CRB 三郎
研究分担医師	CRB 四郎	研究分担医師	CRB 五郎
研究分担医師	CRB 六郎	研究分担医師	CRB 七郎
研究分担医師	CRB 八郎	研究分担医師	CRB 九郎
研究分担医師	CRB 十郎	研究分担医師	CRB 一郎
研究分担医師	CRB 二郎	研究分担医師	CRB 三郎
研究分担医師	CRB 四郎	研究分担医師	CRB 五郎

本研究に関与する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）

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
	研究費の受入形態	共同研究(臨床研究)	
NMSファーマ株式会社	研究費等を提供(Q2)	共同研究	第1に適用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に適用研究32条に基づき必要な契約を締結する。
	受入金額	50,000,000 円	
	契約締結状況	第32条に基づき必要な契約は締結準備中	

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

本研究に關与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与）

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	COIRK	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）

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	COIRK	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）

日付	作成日を入力する
所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
本研究に關与する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）	「本研究に關与する製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、次ページの対応を行なう。
研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

2/11

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: 太郎	研究分担医師	NMS: 田中
研究分担医師	CRB: 花子	研究分担医師	CRB: 山田
研究分担医師	CRB: 三郎	研究分担医師	NMS: 鈴木
研究分担医師	CRB: 四郎	研究分担医師	NMS: 高橋
研究分担医師	NMS: 佐藤	研究分担医師	NMS: 渡辺
研究分担医師	NMS: 山本	研究分担医師	NMS: 田村

【特記事項(任意)】

所属機関	日本医科大学・XX病院
立場	研究責任医師
氏名	CRB: 太郎
【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		

※様式Bで回答した対象薬剤製薬企業等の情報（名称・利益相反の内容・COI管理計画）が様式Eの中に自動的に反映されます

日付	作成日を入力する
所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
本研究に関与する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）	「本研究に関与する製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、次ページの対応を行なう。
研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する


様式E：利益相反管理計画の作成

3/11

研究責任（代表）医師

様式B

の内容

 **記載
未記載**

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 太郎	研究分担医師	NMS 田中
研究分担医師	CRB 花子	研究分担医師	CRB 山田
研究分担医師	CRB 三郎	研究分担医師	NMS 鈴木
研究分担医師	CRB 四郎	研究分担医師	NMS 高橋
研究分担医師	NMS 佐藤	研究分担医師	NMS 渡辺
研究分担医師	NMS 山本	研究分担医師	NMS 田村

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 太郎

【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についての利益相反管理計画（研究に対する関与）

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		

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。

本研究に関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与）

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書について、

立場	氏名	COI開示

COI管理計画（管理計画はプルダウンで選択後、自由記述の場合はのみ手入力）

日付	作成日を入力する
所属機関・立場・氏名	所属機関と氏名を入力し、立場を選択する
本研究に關与する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）	「本研究に關与する製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、次ページの対応を行なう。
研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

留意点 1

様式A～Dのサイズ（A3）と比較して、様式Eはサイズが大きい
→ 記載する場所がそれぞれに離れていることに注意する

研究責任（代表）医師

様式E

A3
サイズ

A3
サイズ

様式Bの内容を確認する箇所

様式Dの内容を確認する箇所

- 様式A
- 様式B
- 様式C
- 様式D

A3
サイズ

様式E：利益相反管理計画の作成

4/11

研究責任（代表）医師

様式D

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	CDL 太郎	研究分担医師	NMS 田中
研究分担医師	CDL 花子	研究分担医師	CDL 田中
研究分担医師	CDL 三郎	研究分担医師	CDL 田中
研究分担医師	CDL 四郎	研究分担医師	CDL 田中
研究分担医師	CDL 五郎	研究分担医師	CDL 田中
研究分担医師	NMS 田中	研究分担医師	NMS 田中
研究分担医師	NMS 田中	研究分担医師	NMS 田中

本研究に関する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）

本研究に關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※
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に該当し研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公開時に開示する。基準2に該当し第32条に基づき必要な契約を締結する。	
	受入金額	50,000,000 円		
	契約締結状況	第32条に基づき必要な契約は締結準備中		
	研究費等を提供(Q2)			

本研究に關与する対象薬剤製薬企業等の利益相反管理計画（研究責任者個人に対する関与）

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

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）

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、
 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）

本研究に關与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関与）	「本研究の対象薬剤製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、次ページの対応を行なう。
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について	どちらかの選択肢を選択し、回答する。 ・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。
利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の 氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書への COI 記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式D の内容

※選択肢2つのうち、どちらかを選択

- ・ 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、	

本研究に関する製薬企業等についての利益相反管理計画（研究に対する関与）	
本研究に参与する製薬企業等の名称	利益相反の内容
研究員の実入形態	共同研究(臨床研究)
COI管理計画	研究計画書へのCOI記載※
説明文書でのCOI開示※	
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関与）	
※ 4. 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、	
立場	氏名
COI状況	COI管理計画
研究計画書へのCOI記載	説明文書でのCOI開示

本研究に参与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関与）	「本研究の対象薬剤製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、次ページの対応を行なう。
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について	どちらかの選択肢を選択し、回答する。 ・ 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。
利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

6/11

研究責任（代表）医師

様式D の内容

※申告対象者がいる場合

・申告すべき利益相反について、以下に記載します。
→利益相反申告事項の数だけ、下表の行を入力・選択

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			研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
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※

本研究に關与する対象薬剤製薬企業等の利益相反管理計画 (研究者個人に対する関与)	本研究に關与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関与)	「本研究の対象薬剤製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、次ページの対応を行なう。
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について	様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について	どちらかの選択肢を選択し、回答する。 ・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。
利益相反申告者の立場・氏名	利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書へのCOI記載	研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

7/11

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]

- 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

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		

本研究に關与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関与)
 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		

利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書への COI 記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

8/11

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	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	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	

本研究に關与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	

利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

9/11

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管理 計画の確 認状況	COIにつ いての事 実確認
							確認済
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	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	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。

本研究に關与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。

利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書へのCOI記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

10/11

研究責任（代表）医師

様式D の内容

※申告対象者がいる場合

研究費の受入形態	共同研究(個人研究)		※第1に他「研究計画書」を参照する。
	受入方法	金額	
個人受取	50,000,000 円		
共同研究(共同研究)		※第1に他「研究計画書」を参照する。	

記載
未記載

研究計画書への COI記載※	説明文書での COI開示※

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: 受取金の総額が年額200万円超	※第1に他「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。		

利益相反申告者の立場・氏名	該当する申告者の 氏名を入力し、立場を選択する
COI状況	様式Dに表示されたCOI状況をプルダウンで選択
COI管理計画	様式Dに表示されたCOI管理基準をプルダウンで選択
研究計画書への COI 記載	「記載」か「未記載」を選択する
説明文書でのCOI開示	「記載」か「未記載」を選択する

様式E：利益相反管理計画の作成

留意点 2

研究責任（代表）医師

利益相反申告者の人数ではなく、**利益相反申告事項の数**だけ様式Eに入力する必要があるため注意する
(研究責任医師・研究分担医師等(全員分)の様式Dにて「COI管理計画」が自動表示された数)

様式D 研究責任（代表）医師 利益相反申告事項の数：3つ

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	前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の策定状況	COI管理に対する助言・助言の内容 (該当ある場合(自由記載))
	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?	はい	/	いいえ	/	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	確認済
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?	いいえ	-	はい	り	従い研究責任医師となることを受諾し、監督の必要性及び従事する業務を適切に管理する。	5	確認済	確認済
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	いいえ	-	いいえ	-	-	確認不能	-
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人	いいえ	/	いいえ	/	-	確認不能	-

① ② ③

COI管理計画

(例) 研究責任医師用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

様式E 様式Eに転記する利益相反申告事項の数：4つ

本研究に関与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関与）

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Bで回答した対象薬剤製薬企業等の名称が自動的に反映

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

立場	氏名	COI状況	COI管理計画（管理
①	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
②	研究責任医師	CRB 太郎	Q2：(本人) 寄附講座に所属(給与有り) 基準1と4と5 基準1に従い研究計画
③	研究責任医師	CRB 太郎	Q3：(家族) 年間250万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
①	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

様式D 研究分担医師等 利益相反申告事項の数：1つ

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： ① NMSファーマ株式会社

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管理計画の策定状況	COI管理に対する助言・助言の内容 (該当ある場合(自由記載))
	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	いいえ	/	いいえ	/	-	確認済	-
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	いいえ	-	いいえ	-	-	確認済	-
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	いいえ	-	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	確認不能 助言・助言あり
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人	いいえ	/	いいえ	/	-	確認不能	-

①

様式Dから、「COI状況」および「COI管理計画」の内容を転記する

様式E：利益相反管理計画の作成

11/11

研究責任（代表）医師

様式D の内容

※申告対象者がいない場合

・申告すべき利益相反はないことを確認しました。
→ 下のセルは全てグレーになるため、以降の入力は不要

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はないことを確認しました。			
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※

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はないことを確認しました。			
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※

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関与)

「本研究の対象薬剤製薬企業等の名称」が自動入力されている場合のみ対応する

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について

どちらかの選択肢を選択し、回答する。
・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。

様式D：利益相反状況確認報告書の記載事項			様式E：利益相反管理計画への入力事項（プルダウンにて選択する）			
COI状況の有無：質問事項		本人/ 家族	「詳細」	COI状況	COI管理計画 （研究責任医師）	COI管理計画 （研究分担医師等）
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		Q1：寄附金の総額が年間200万円超	基準1	基準1
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	給与なし	Q2：（本人）寄附講座に所属（給与無し）	基準1	基準1
			給与あり	Q2：（本人）寄附講座に所属（給与有り）	基準1と4と5	基準1と7
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	－	Q3：（本人）年間100万円以上の個人的利益関係	基準1	基準1
			250万円以上の利益あり	Q3：（本人）年間250万円以上の個人的利益関係	基準1と4と5	基準1と7
Q4	対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人		Q4：（本人）役員等への就任	基準1と4と5	基準1と7
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	株式保有（あり）※1	Q5：（本人）株式の保有	基準1と4と5	基準1と7
			株式保有なし	Q5：（本人）企業への出資	基準1	基準1
Q6	その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	知的財産への関与あり	Q6：（本人）知的財産への関与	基準1と4と5	基準1と7
			知的財産への関与なし	Q6：（本人）その他利益関係	基準1	基準1

※1：Q5 株式を保有している研究責任医師：「株式保有」と表示される
 Q5 株式を保有している研究分担医師等：「株式保有あり」と表示される

様式D：利益相反状況確認報告書の記載事項			様式E：利益相反管理計画への入力事項（プルダウンにて選択する）			
COI状況の有無：質問事項 ※1		本人/ 家族	「詳細」	COI状況	COI管理計画 (研究責任医師)	COI管理計画 (研究分担医師等)
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？	家族	－	Q3：（家族）年間100万円以上の個人的利益関係	基準1	基準1
			250万円以上の利益あり	Q3：（家族）年間250万円以上の個人的利益関係	基準1と6	基準1
Q4	対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	家族		Q4：（家族）役員等への就任	基準1と6	基準1
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？	家族	株式保有（あり）※2	Q5：（家族）株式の保有	基準1と6	基準1
			株式保有なし	Q5：（家族）企業への出資	基準1	基準1
Q6	その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	家族	知的財産への関与あり	Q7：（家族）知的財産への関与	基準1と6	基準1
			知的財産への関与なし	Q6：（家族）その他利益関係	基準1	基準1

※1：Q1およびQ2の回答対象者は「本人」のみ

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？

※2：Q5 株式を保有している研究責任医師：「株式保有」と表示される

Q5 株式を保有している研究分担医師等：「株式保有あり」と表示される

利益相反管理様式のダウンロード



様式A：利益相反管理基準の作成



様式B：関係企業等報告書の作成



研究分担医師等への記入依頼用ファイル作成



様式C：研究者利益相反自己申告書の作成



利益相反状況確認依頼



様式D：利益相反状況確認報告書の発行



様式E：利益相反管理計画の作成



臨床研究審査委員会への提出

■ 研究の審査CRB：日医大CRBの場合

▶ 様式Aおよび様式E（PDF形式）を申請資料と一緒に提出する

《審査に関するお問い合わせ》

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）

TEL：03-3822-2131（内線：5910、5911）

FAX：03-3868-9159

〒113-8602 東京都文京区千駄木1-1-5

■ 研究の審査CRB：他機関CRBの場合

▶ 当該CRBの指示に従って様式Aおよび様式Eを提出する

■ 利益相反状況確認 窓口と担当部署

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)
付属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group★nms.ac.jp
武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken★nms.ac.jp
多摩永山病院	治験事務室	nagayama-chiken_center★nms.ac.jp
千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial★nms.ac.jp