

# 学校法人日本医科大学における 特定臨床研究の利益相反状況確認に関する手順書

(申請者用)

Ver. 1.1 作成日 : 2025 年 6 月 12 日

学校法人日本医科大学 臨床研究審査委員会 事務局

## 改訂履歴

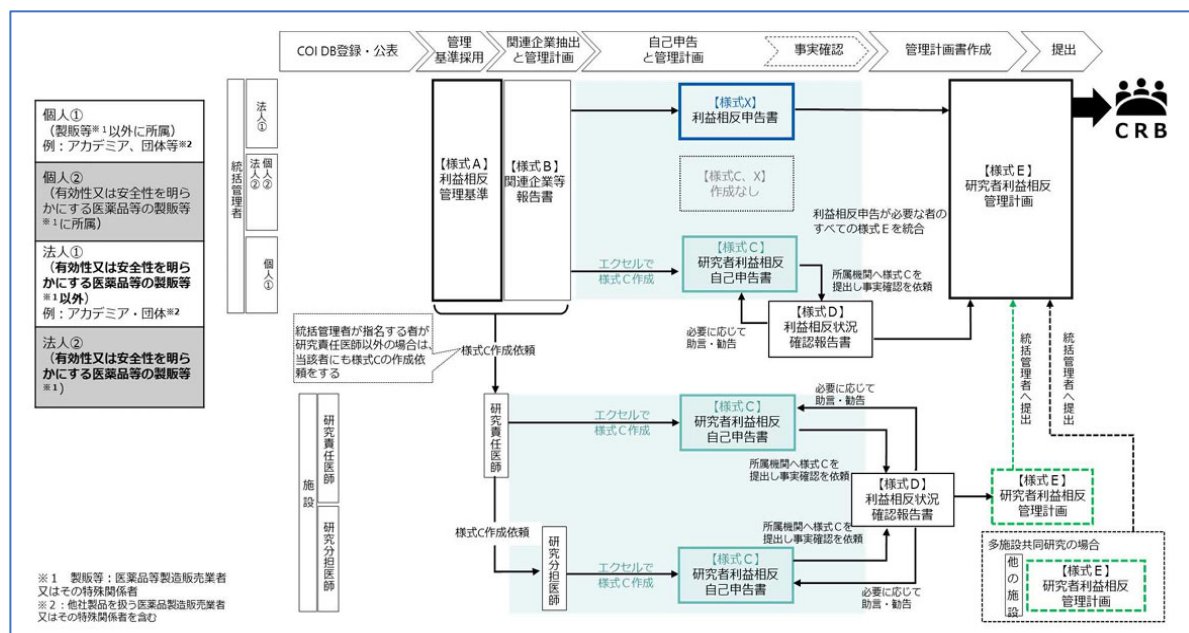
| 版数       | 改訂日             | 改訂理由       |
|----------|-----------------|------------|
| Ver. 1.0 | 2023 年 8 月 17 日 | 初版作成       |
| Ver. 1.1 | 2025 年 6 月 12 日 | 法改正による一部変更 |

## 目次

|                                        |     |
|----------------------------------------|-----|
| 1. 目的 .....                            | 4   |
| 2. 利益相反管理様式の類型及び利益相反申告者 .....          | 5   |
| 3. 利益相反管理様式の準備 .....                   | 7   |
| 4. 様式 A（利益相反管理基準）の作成 .....             | 7   |
| 5. 様式 B（関係企業等報告書）の作成 .....             | 7   |
| 6. 研究責任医師及び研究分担医師等への記入依頼用のファイル複製 ..... | 9   |
| 7. 様式 C（研究者利益相反自己申告書）の作成 .....         | 10  |
| 7-1. 様式 C＜統括管理者、研究責任医師用＞を作成する場合 .....  | 11  |
| 7-2. 様式 C＜研究分担医師等用＞を作成する場合 .....       | 13  |
| 8. 様式 D（利益相反状況確認報告書）の作成・手続申請 .....     | 15  |
| 9. 様式 E（利益相反管理計画）の作成 .....             | 16  |
| 10. 臨床研究審査委員会への提出 .....                | 18  |
| 11. （別表）COI 状況に応じて選択する COI 管理基準 .....  | 189 |

## 1. 目的

本手順書は、「[臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について](#)」を参考に、下図の利益相反管理フローの手続きについて、その確認手順を記載するものである。



令和7年5月31日改正の臨床研究法（平成29年法律第16号）及び臨床研究法施行規則（平成30年厚生労働省令第17号）において、臨床研究全体を統括する者として「統括管理者」が新たに定義された。

「統括管理者」は個人に限らず法人又は団体になることもできるが、本手順書内の「統括管理者」は、法人又は団体の場合を除く個人を対象としている。（詳細及び問い合わせ先については[こちら](#)。）

本手順書内の「研究責任医師」は、単施設研究または多施設共同研究において、実施医療機関ごとに設定する医師または歯科医師を指し、統括管理者が医師または歯科医師の場合は研究責任医師を兼ねることができる。

（参考：[臨床研究法における統括管理者の導入と今後の体制に関する参考資料](#)）

## 2. 利益相反管理様式の類型及び利益相反申告者

(利益相反管理様式の類型)

| 様式名                  | 内容                                                                                                             |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 様式 A<br>利益相反管理基準     | 臨床研究と関わりのある企業等との利益相反の状態を適切に管理するための基準を策定する。                                                                     |
| 様式 B<br>関係企業等報告書     | 臨床研究への企業等の関与の有無を判定し、利益相反管理基準に則って管理計画を立てる。                                                                      |
| 様式 C<br>研究者利益相反自己申告書 | 様式 B で抽出した関係企業等と研究者との間の個人的利益関係の有無を確認し、自身の利益相反状況を自己申告する。<br>(奨学寄附金の受領や個人的利益の有無等)<br>※<統括管理者、研究責任医師用> <研究分担医師等用> |
| 様式 D<br>利益相反状況確認報告書  | 実施医療機関等で把握している情報と様式 C の内容が合致しているか事実確認を行い、所属機関の管理者が確認報告書を作成し、研究責任医師に送付する。                                       |
| 様式 E<br>利益相反管理計画     | 臨床研究と関わりのある企業等との利益相反の状態と当該利益相反に対する管理計画をまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出し意見を聴取する。                                             |

(利益相反申告者の類型)

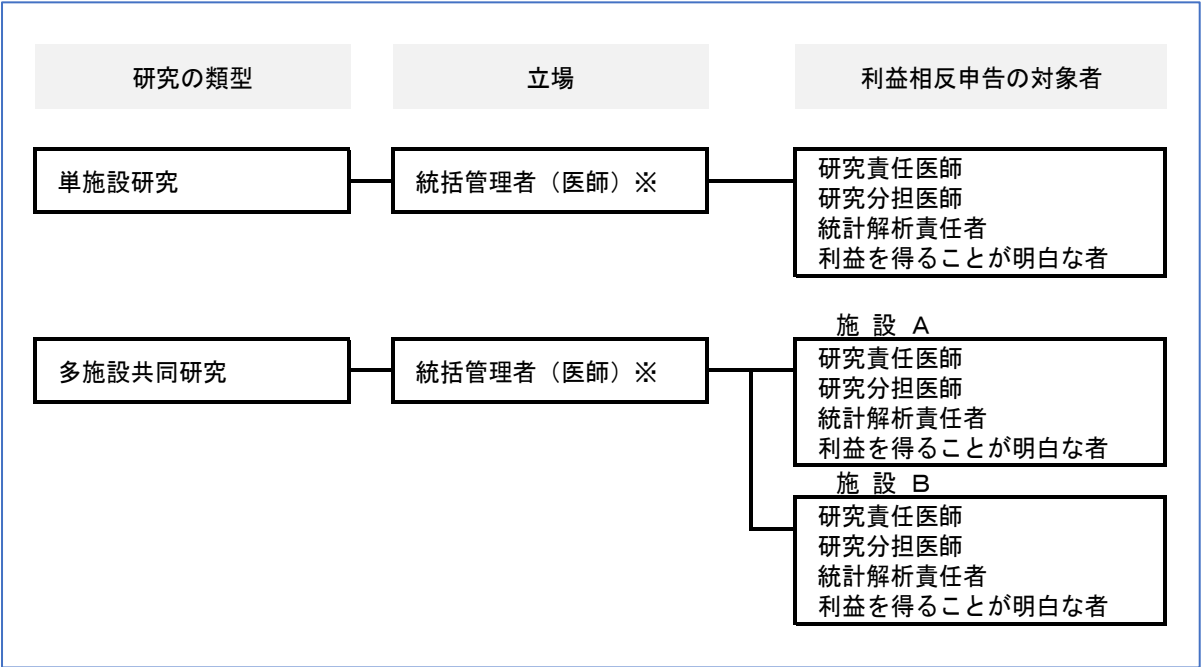
|                                                            |                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 統括管理者                                                      | 法に規定する臨床研究を実施する者のうち、臨床研究の実施を統括管理する者（個人、法人又は団体）                                                                                                                                                          |
| 研究責任医師                                                     | 法に規定する臨床試験を実施する者のうち、一の実施医療機関において臨床研究の実施に係る業務を統括する医師又は歯科医師                                                                                                                                               |
| 研究分担医師                                                     | 実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究を分担する医師又は歯科医師                                                                                                                                                                |
| 統計解析責任者                                                    | 当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者のうち、統計的な解析を行うことに責任を有する者                                                                                                                                                          |
| 利益を得ることが明白な者                                               | 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                                                                                                                                                        |
| 医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者※<br><br>(※本手順書では以降「助言医師」とします) | 統括管理者が医師又は歯科医師でない者である場合に、臨床研究がこの省令及び研究計画書に従い適正に実施されるよう、当該臨床研究の研究責任医師若しくは研究分担医師又は統括管理者である学術団体等に所属する医師若しくは歯科医師の中から指名される者<br><br>(当該臨床研究において有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。）に所属する者を除く。) |

(利益相反管理様式の作成者)

|                             |              | 利益相反管理様式 |      |        |        |      |
|-----------------------------|--------------|----------|------|--------|--------|------|
|                             |              | 様式 A     | 様式 B | 様式 C ① | 様式 C ② | 様式 E |
| 利益<br>相<br>反<br>申<br>告<br>者 | 統括管理者        | ○        | ○    | ○      |        | ○    |
|                             | 研究責任医師       |          |      | ○      |        | ○    |
|                             | 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 |          |      |        | ○      |      |
|                             | 助言医師         |          |      |        | ○      |      |

様式 C ①：様式 C＜統括管理者、研究責任医師用＞研究者利益相反自己申告書

様式 C ②：様式 C＜研究分担医師等用＞研究者利益相反自己申告書



※統括管理者が医師等でない場合は、研究責任医師が兼ねることもできる。

### 3. 利益相反管理様式の準備

- ① 利益相反管理様式(ver1.0)を次のサイトからダウンロードする。

- ・厚生労働省のホームページ「[臨床研究法について](#)」  
     ※参考資料：様式のみ：条件付き書式設定版(マクロあり)
- ・本学 CRB 事務局のホームページ「[申請書式](#)」  
     ※利益相反管理様式 A～E、X

### 4. 様式 A（利益相反管理基準）の作成

- ① 日 付：作成日を入力する。（令和 xx 年 xx 月 xx 日）
- ② 所 属 機 関：所属機関名（病院名等）を入力する。
- ③ 立 場：プルダウンで「統括管理者」を選択する。
- ④ 氏名又は名称：統括管理者の氏名（法人又は団体の場合は、その名称）を記入する。
- ⑤ 利 用 基 準：プルダウンで「■推奨基準」を選択する。
- ⑥ 研 究 課 題：研究課題名を記入する。

|           |  |
|-----------|--|
| 日付        |  |
| 所属機関      |  |
| 立場        |  |
| 氏名 または 名称 |  |
| 利用基準      |  |



|           |             |
|-----------|-------------|
| 日付        | 令和99年12月31日 |
| 所属機関      | 日本医科大学○×病院  |
| 立場        | 統括管理者       |
| 氏名 または 名称 | 日医 太郎       |
| 利用基準      | ■推奨基準       |

### 5. 様式 B（関係企業等報告書）の作成

- ① 日 付：作成日を入力する。（令和 xx 年 xx 月 xx 日）
- ※所属機関、立場、氏名または名称は、様式 A に入力した内容が反映される。

|           |            |
|-----------|------------|
| 日付        |            |
| 所属機関      | 日本医科大学○×病院 |
| 立場        | 統括管理者      |
| 氏名 または 名称 | 日医 太郎      |

② 設 問：青色セル：プルダウンで「はい」か「いいえ」を選択する。

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

③ 回 答 欄：「はい」を選択した場合、右のセルが黄色になるので、該当する製薬企業等の名称を入力する。※6社以上の場合には、別紙添付にて対応する。

| 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               | 本研究対象の医薬品等の名称 |  |
|                                              |    |                       |               |  |
|                                              |    |                       |               |  |
|                                              |    |                       |               |  |
|                                              |    |                       |               |  |

④ 回 答 欄：製薬企業等の名称を入力した場合、さらに右のセルが青色／黄色になる。

青色セルはプルダウン選択にて、黄色セルは必要事項を記入する。

※同一企業にて複数の薬剤または薬剤／医療機器を用いる場合には、1つずつ回答欄に記入すること。

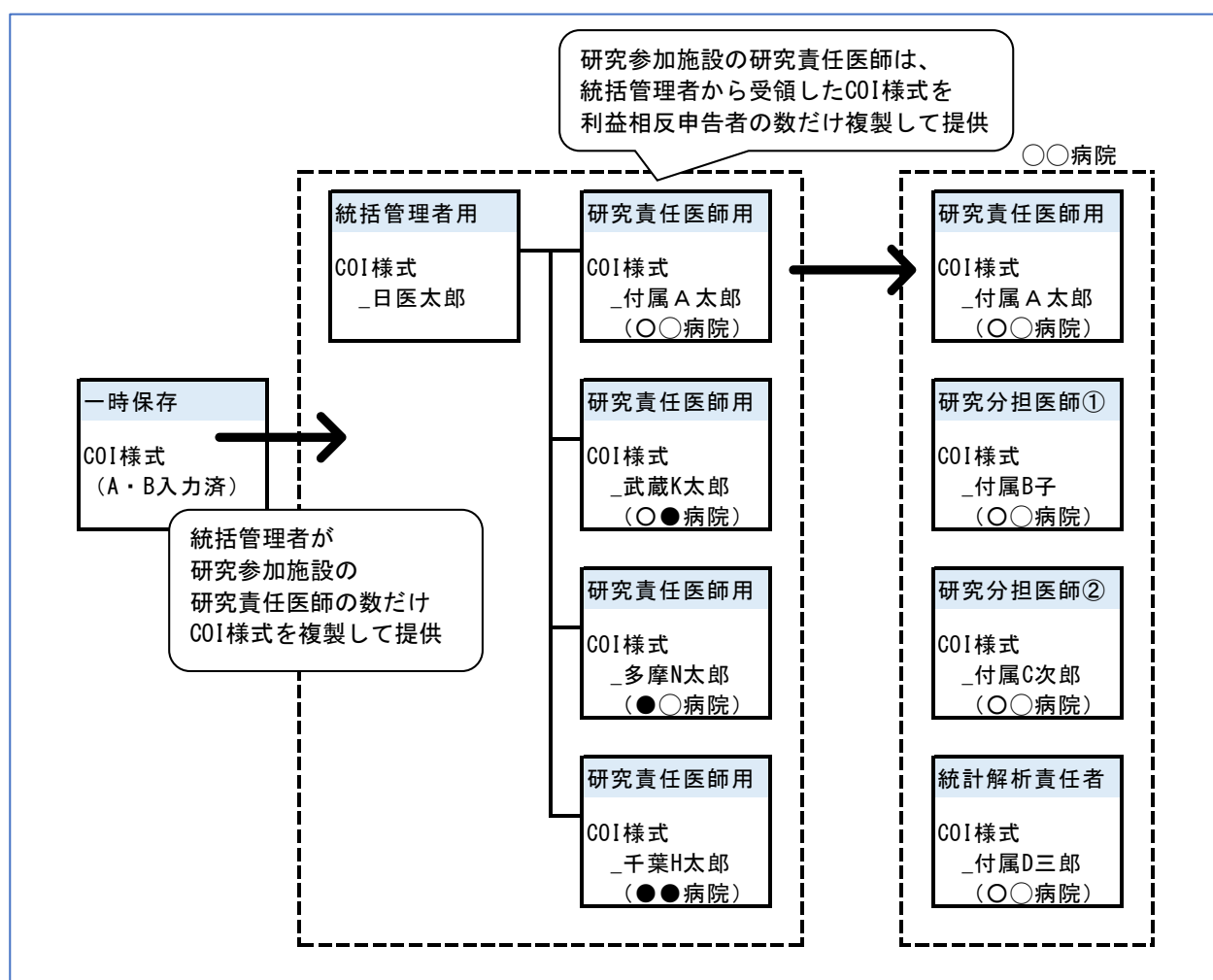
| 設問                                           | 有無 | 「はい」の場合<br>製薬企業等の名を入力 | 「はい」の場合詳細を記載  |          |
|----------------------------------------------|----|-----------------------|---------------|----------|
| Q1.本研究は、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるか？ | はい | NMSファーマ               | 本研究対象の医薬品等の名称 | NMS水素ゼリー |
|                                              |    | NMSファーマ               |               | 水素ガス発生装置 |
|                                              |    | 日医大製薬                 |               |          |
|                                              |    |                       |               |          |
|                                              |    |                       |               |          |

⑤ 回 答 欄：すべて「いいえ」の場合であっても、空欄にせず、「いいえ」を選択する。



## 6. 研究責任医師及び研究分担医師等への記入依頼用のファイル複製

- ① この段階で、一旦ファイルを保存する。
- ② 保存した Excel ファイルを、統括管理者、研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究責任医師全員分）、助言医師（統括管理者が医師又は歯科医師ではない場合）の分、複製する。  
 ※ 各ファイル名に氏名、施設名等を付けて分類する。  
 ※ Excel ファイル内のシート名/シート数等に変更を加えるとマクロが損傷するため注意する。
- ③ 統括管理者は、研究責任医師（多施設共同研究の場合は各施設の研究責任医師全員）に②の Excel ファイルを提供する。
- ④ 研究責任医師は、提供された Excel ファイルを自施設の利益相反申告者全員分、複製する。  
 ※ 各ファイル名に氏名を付けて分類する。
- ⑤ 研究責任医師は、利益相反申告者全員（例；研究分担医師、統計解析責任者または利益を得ることが明白な者）に当該ファイルを提供し、各自の利益相反状況の確認を依頼する。
- ⑥ 統括管理者または研究責任医師と所属の異なる利益相反申告者（例；研究責任医師もしくは研究分担医師以外の助言医師、統計解析責任者または利益を得ることが明白な者）がいる場合、統括管理者は、当該利益相反申告者に各自の利益相反状況の確認を依頼する。



## 7. 様式C（研究者利益相反自己申告書）の作成

※立場により作成する様式Cが異なるため、留意すること。

| 立場                                                                                                                    | 作成する様式C                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 統括管理者</li> <li>・ 研究責任医師</li> </ul>                                           | 様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞<br>研究者利益相反自己申告書 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 研究分担医師</li> <li>・ 統計解析責任者</li> <li>・ 利益を得ることが明白な者</li> <li>・ 助言医師</li> </ul> | 様式C＜研究分担医師等用＞<br>研究者利益相反自己申告書      |

### 様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞ 研究者利益相反自己申告書

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：

|      |  |
|------|--|
| 日付   |  |
| 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で添付金を使用すると申告しているが、添付金は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

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

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ①

様式C\_統括管理・責任医師

統括管理者、研究責任医師用の様式Cには、利益相反申告者の一覧表が左上についている

### 様式C＜研究分担医師等用＞ 研究者利益相反自己申告書

所属機関

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：

|      |  |
|------|--|
| 日付   |  |
| 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

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ①

様式C\_研究分担医師等

7-1. 様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞を作成する場合

統括管理者または研究責任医師は、様式A及び様式Bの内容を確認のうえ、以下の手順に従い、様式Cを作成する。

- ① 日 付：作成日を入力する。（令和xx年xx月xx日）
- ② 所属機関：所属機関名（病院名等）を入力する。
- ③ 立 場：プルダウンで「統括管理者」又は「研究責任医師」を選択する。
- ④ 氏 名：「統括管理者」又は「研究責任医師」の氏名を記入する。
- ⑤ 一 覧 表：【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】に利益相反申告者全員の立場及び氏名を入力する。

様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞ 研究者利益相反自己申告書

ver.1.0

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：強迫性障害研究

|         |            |
|---------|------------|
| 日 付     | 令和9年12月31日 |
| 所 属 機 関 | 日本医科大学〇〇病院 |
| 立 場     | 統括管理者      |
| 氏 名     | 日医 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    |
|--------------------------------------|-------|
| 統括管理者                                | 日医 太郎 |
| 研究責任医師                               | (氏名)  |
| 研究分限医師                               | (氏名)  |
| 研究分限医師                               | (氏名)  |
| 統計解析担当責任者                            | (氏名)  |
| 利益を得ることが明白な医学に関する知識に基づいて必要な助産を求めている者 | (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

※イメージ図

統括管理者又は研究責任医師のみ、自身の氏名記載が2箇所になる

- ⑥ 回 答 欄：【1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について】に企業名の記載がある場合
- 【2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告】の表の「COI 状況の有無」にあるQ1～Q6を確認し、青色セル/黄色セルを入力する。

|     |                                                                                                                             |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q 1 | 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？                                                                                     |
| Q 2 | 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？                                                                                                 |
| Q 3 | 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？<br>・ 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。                                 |
| Q 4 | 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？<br>・ 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。                                                   |
| Q 5 | 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？<br>対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？<br>・ 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。 |
| Q 6 | その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？<br>・ その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。                                      |

## &lt;記入方法&gt;

- ・青色セル：プルダウンで「はい」か「いいえ」を選択する。
- ・回答が「はい」の場合、さらに右のセルが青色または黄色になるので、プルダウン選択するか必要事項を記入する。
- ・前年度と今年度 2 年度分を回答する。

※ 今年度：研究を実施する当該年度

※ 設問には「年間」とあるが、回答欄では「年度」であることに注意

※ 金額の記入欄には 半角英数字で総額を入力し、「20,000 円/1 症例」、「500 万円」等と記載しないこと

- ⑦ 回 答 欄：【1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について】に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。

(前年度の回答を全て「はい」とした場合のイメージ図)

| 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<br>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  | 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                      |  |
| 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？<br><br>・ 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<br>(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  | 受入金額(円)                    |  |
|                                                                                                                                      |                           |     | 経済的利益の内容<br>(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？<br><br>・ 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  | 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  | 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<br>出資を行っているか？<br><br>・ 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                  |  |
|                                                                                                                                      | 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               |  |
| Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？                                                                                                            | 本人                        | はい  | 知的財産への関与有り                 |  |
|                                                                                                                                      | 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  | その他の関与                     |  |
|                                                                                                                                      |                           |     | 知的財産への関与有り                 |  |
|                                                                                                                                      |                           |     | その他の関与                     |  |

## 7-2. 様式C＜研究分担医師等用＞を作成する場合

統括管理者または研究責任医師以外の利益相反申告者は、提供を受けた Excel ファイルの様式 A 及び様式 B の内容を確認のうえ、以下の手順に従い、様式 C を作成する。利益相反申告者は、作成した様式 C を、様式 C の作成を依頼した統括管理者または研究責任医師に提出する。

- ① 日 付：作成日を入力する。（令和 xx 年 xx 月 xx 日）  
※必ずしも、統括管理者等と同じ日付を採用する必要はない
- ② 所属機関：所属機関名（病院名等）を入力する。
- ③ 立 場：プルダウンで選択する。
- ④ 氏 名：氏名を記入する。
- ⑤ 回 答 欄：【1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について】に企業名の記載がある場合  
【2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告】の表の  
「COI 状況の有無」にある Q1～Q6 を確認し、青色セル/黄色セルを入力する。

|     |                                                                                                                                    |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Q 1 | 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？                                                                                            |
| Q 2 | 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？                                                                                                        |
| Q 3 | 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？<br>・ 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。                                        |
| Q 4 | 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？<br>・ 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。                                                          |
| Q 5 | 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？<br>対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？<br>・ 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。 |
| Q 6 | その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？<br>・ その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。                                             |

### <記入方法>

- ・ 青色セル：プルダウンで「はい」か「いいえ」を選択する。
- ・ 回答が「はい」の場合、さらに右のセルが青色または黄色になるので、プルダウン選択するか必要事項を記入する。
- ・ 前年度と今年度 2 年度分を回答する。
- ※ 今年度：研究を実施する当該年度
- ※ 設問には「年間」とあるが、回答欄では「年度」であることに注意
- ※ 金額の記入欄には 半角英数字で総額を入力し、「20,000 円/1 症例」、「500 万円」等と記載しないこと

⑥ 回 答 欄：【1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について】に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。

⑦ 記 入 後：様式Cを記入後、作成依頼者（統括管理者又は自施設の研究責任医師）に記入済みのファイルを返送する。

※記入していないシートを削除するとマクロが損傷するので注意する。

（様式C\_研究責任医師 / 様式D / 様式E 等）

（前年度の回答を全て「はい」とした場合のイメージ図）

| 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<br>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  | 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                      |  |
| 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？<br><br>・ 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<br>(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  | 受入金額(円)                    |  |
|                                                                                                                                     |                           |     | 経済的利益の内容<br>(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？<br><br>・ 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  | 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  | 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<br>出資を行っているか？<br><br>・ 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                  |  |
|                                                                                                                                     |                           |     | 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 | はい  | 株式を保有している                  |  |
|                                                                                                                                     |                           |     | 株式の保有又は出資の内容               |  |
| Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？                                                                                                           | 本人                        | はい  | 知的財産への関与有り                 |  |
|                                                                                                                                     |                           |     | その他の関与                     |  |
|                                                                                                                                     | 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                 |  |
|                                                                                                                                     |                           |     | その他の関与                     |  |

## 8. 様式D（利益相反状況確認報告書）の作成・手続申請

- ① 統括管理者または研究責任医師は、利益相反状況の確認を依頼した全員分の様式C（記入済）Excel ファイルを受領する。
- ② 統括管理者または研究責任医師は、利益相反状況確認依頼書（特定-様式1）を作成して部署長の承諾を得た後、下記の必要書類を所属担当部署にメール送付し、様式Dの発行を受ける。

※様式Dの交付手続（利益相反の事実確認）に10日～14日の時間を要するため、

CRBへの定期報告申請前に手続きを始めても良い。

### （必要書類）

|                                 |
|---------------------------------|
| 書類名                             |
| 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）                |
| 利益相反管理様式（様式A～C）：利益相反申告者全員分      |
| 研究計画書（最新版・新規申請の場合はドラフト版でも可）     |
| 説明文書・同意文書（最新版・新規申請の場合はドラフト版でも可） |

### <日本医科大学付属4病院の担当部署>

| 所属               | 担当部署       | メールアドレス                          |
|------------------|------------|----------------------------------|
| 日本医科大学<br>付属病院   | 臨床研究総合センター | tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp    |
| 日本医科大学<br>武蔵小杉病院 | 治験管理事務局    | tiken@nms.ac.jp                  |
| 日本医科大学<br>多摩永山病院 | 治験事務室      | nagayama-chiken_center@nms.ac.jp |
| 日本医科大学<br>千葉北総病院 | 治験推進室      | hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp  |

- ③ 統括管理者の所属が本法人以外である場合は、自身の所属機関の手続きに従い、様式Dの発行を受ける。

統括管理者または研究責任医師と所属の異なる利益相反申告者は、自身の所属機関の手続きに従い、様式Dの発行を受ける。



9. 様式 E（利益相反管理計画）の作成

統括管理者、研究責任医師および統括管理者または研究責任医師と所属の異なる利益相反申告者は、様式 D が発行された後、以下の手順で様式 E を作成する。

複数の利益相反申告者に利益相反確認を依頼した場合、全員分の様式 D を取りまとめて様式 E を作成する。

- ① 日 付：右上の日付に様式 E 作成日を入力する。
- ② 所属機関：所属機関名（病院名等）を入力する。
- ③ 立 場：プルダウンで立場を選択する。
- ④ 氏 名：氏名を記入する。
- ⑤ 様 式 X：統括管理者が個人である場合、様式 E 内 13 行目の「本研究に關与する対象薬剤製薬企業等との關与（様式 X）」の選択肢に関しては、特段に記入する必要はない。

（統括管理者が法人又は団体の場合の問い合わせ先については[こちら](#)。）

| 本研究に關与する対象薬剤製薬企業等との關与（様式 X） |  |  |  |  |
|-----------------------------|--|--|--|--|
|                             |  |  |  |  |

- ⑥ 研究 COI：【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（研究に対する關与）】の表に「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、K 列、L 列（矢印 ）の「研究計画書への COI 記載」、「説明文書での COI 開示」について、「記載」か「未記載」をプルダウンで選択する。

（様式 B の Q2～Q5 の回答がすべていいえの場合は入力不要）

| 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※ |
|------------------|-------------|------------------|----------------------------------------|-----------------|----------------|
|                  | 研究費の受入形態    | 受託研究             |                                        |                 |                |
| NMSファーマ          | 研究費等を提供(Q2) | 間接               | 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。 |                 |                |
|                  | 受入金額        | 500,000 円        |                                        |                 |                |
|                  | 契約締結状況      | 法32条に基づく必要な契約はない |                                        |                 |                |
|                  |             |                  |                                        |                 |                |
|                  |             |                  |                                        |                 |                |

- ⑦ 個人 COI：【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關与）に対する關与）研究に対する關与】の表に「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、研究責任医師は本人を含む研究参加者全員の様式 D を確認し、COI 状況の有無（「はい」または「いいえ」）の記載を確認する。
- 様式 D の COI 状況の有無で一人でも「はい」の回答があった場合には、様式 E の 70 行目「様式 C の提出が必要なすべての利益相反申告者について、」のプルダウン（矢印 ）で「申告すべき利益相反について、以下に記載します。」を選択する。

| 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關与） |    |         |                                             |                 |                |
|------------------------------------------|----|---------|---------------------------------------------|-----------------|----------------|
| 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：                        |    | NMSファーマ |                                             |                 |                |
| 様式 C の提出が必要なすべ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） | 研究計画書への COI 記載※ | 説明文書での COI 開示※ |
|                                          |    |         |                                             |                 |                |
|                                          |    |         |                                             |                 |                |



⑧ 個人 COI：様式 D で「はい」を選択した研究参加者全員につき、以下情報を入力する。

なお、統括管理者及び研究責任医師自身も申告事項があった場合、入力を行うこと。

- ・ 立 場：プルダウンで選択する
- ・ 氏 名：氏名を入力する
- ・ COI 状況：様式 D で「はい」を選択した COI 状況をプルダウンで選択する
- ・ COI 管理計画：様式 A に記載の利益相反管理基準を参照し、様式 D に記載された該当基準※をプルダウンで選択する（※別表を参照）
- ・ COI 記載／開示：「研究計画書への COI 記載」、「説明文書での COI 開示」について、「記載」又は「未記載」をプルダウンで選択する

| COI 状況の有無                                                                                                                            |                           | 前年度 |              | 今年度 |              | COI 管理計画                                                                                  |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----|--------------|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
|                                                                                                                                      |                           | 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         |
| 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  | 給与あり         | はい  | 給与あり         | 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。 | 基準 1 と 4 と 5 |
| 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？<br><br>・ 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  | 250万円以上の利益あり | はい  | 250万円以上の利益あり | 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。 | 基準 1 と 4 と 5 |
|                                                                                                                                      | 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  | 250万円以上の利益あり | はい  | 250万円以上の利益あり | 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。                             | 基準 1 と 6     |
| Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？<br><br>・ 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  |              | 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 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。 | 基準 1 と 4 と 5 |
|                                                                                                                                      | 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 | 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出資を行っているか？<br><br>・ 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  | 株式保有         | はい  | 株式保有         | 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。 | 基準 1 と 4 と 5 |
|                                                                                                                                      | 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 | いいえ | -            | いいえ | -            |                                                                                           |              |
| Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？                                                                                                            | 本人                        | はい  | 知的財産への関与有り   | はい  | 知的財産への関与有り   | 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。 | 基準 1 と 4 と 5 |
|                                                                                                                                      | 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 | いいえ |              | いいえ | -            |                                                                                           |              |

様式 D の内容を  
様式 E に転記する

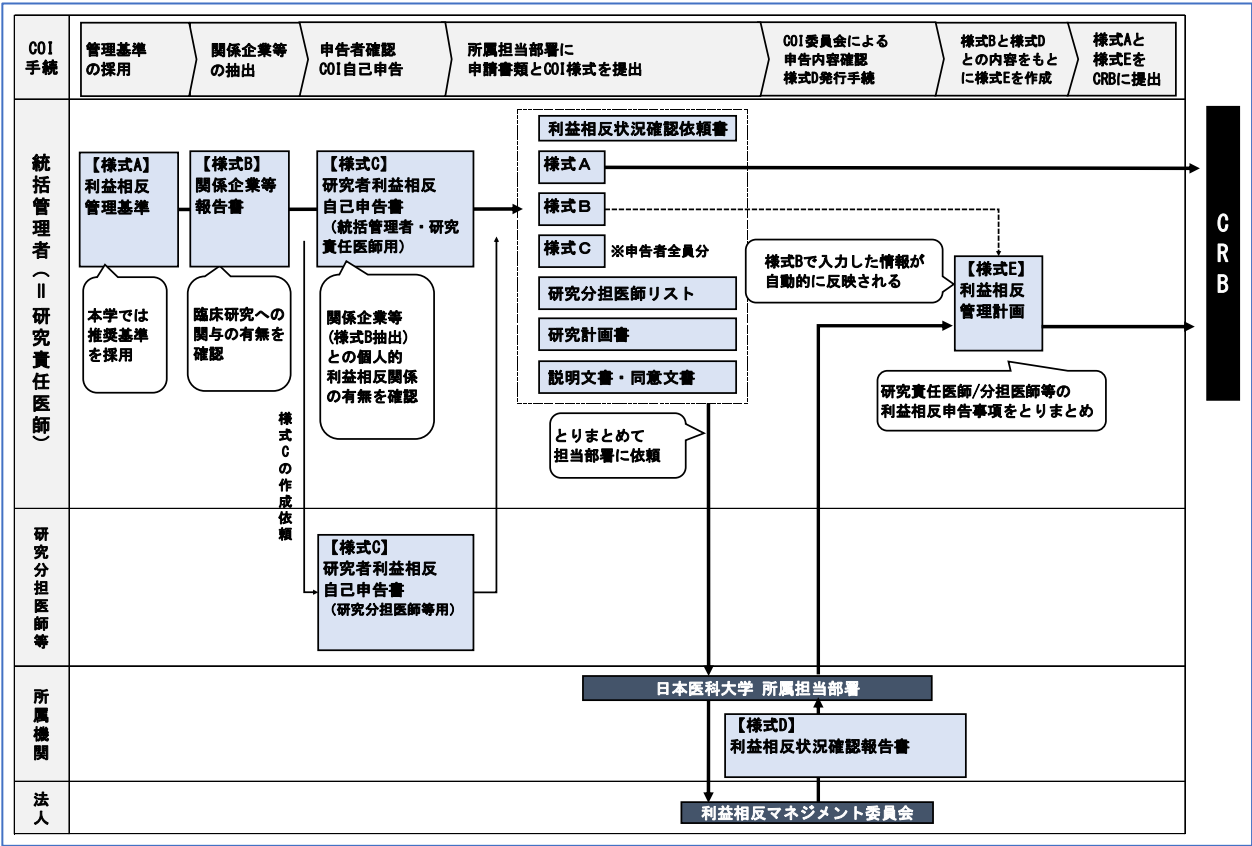
|                                          |        |                          |                                             |                                                                                           |  |  |  |
|------------------------------------------|--------|--------------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| 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関与） |        |                          |                                             |                                                                                           |  |  |  |
| 本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：                        |        | NMSファーマ                  |                                             |                                                                                           |  |  |  |
| 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） |                                                                                           |  |  |  |
| 統括管理者                                    | 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。                                                    |  |  |  |
| 統括管理者                                    | 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。 |  |  |  |
| 統括管理者                                    | CRB 太郎 | 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 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。 |  |  |  |
| 統括管理者                                    | CRB 太郎 | Q3：（家財）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。                             |  |  |  |
| 統括管理者                                    | CRB 太郎 | Q4：（本人）役員等への就任           | 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。 |  |  |  |
| 統括管理者                                    | CRB 太郎 | Q5：（本人）株式の保有             | 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。 |  |  |  |
| 統括管理者                                    | CRB 太郎 | Q6：（本人）知的財産への関与          | 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。 |  |  |  |
|                                          |        |                          |                                             |                                                                                           |  |  |  |

10. 臨床研究審査委員会への提出

統括管理者は、研究責任医師および統括管理者から利益相反確認を依頼された利益相反申告者の作成した様式Eをとりまとめ、様式Aと合わせてPDFファイルを作成する。

統括管理者は、作成したPDFファイルを、審査資料として臨床研究審査委員会に提出する。

※ 提出は、[臨床研究審査委員会申請システム](#)へのアップロードを通して行う。



## 11（別表）；COI 状況に応じて選択する COI 管理基準

| 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                                     |    | 詳細            | COI 状況                           | COI 管理計画        |          |                          |
|                                               |    |               |                                  | 統括管理者<br>研究責任医師 | 研究分担医師   | 統計解析責任者<br>利益明白者<br>助言医師 |
| 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     | 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）寄付講座に所属（給与無し）             | 基準 1            | 基準 1     | 基準 1                     |
|                                               |    | 給与あり          | Q2：（本人）寄付講座に所属（給与有り）             | 基準 1 と 4 と 5    | 基準 1 と 7 | 基準 1                     |
| 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     | 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 | 基準 1                     |
|                                               | 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     | 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     | 基準 1                     |
| 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 | 基準 1                     |
|                                               | 家族 | －             | Q4：（家族）役員等への就任                   | 基準 1 と 6        | 基準 1     | 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？ | 本人 | 株式保有          | Q5：（本人）株式の保有                     | 基準 1 と 4 と 5    | 基準 1 と 7 | 基準 1                     |
|                                               |    | 株式保有なし        | Q5：（本人）企業への出資                    | 基準 1            | 基準 1     | 基準 1                     |
|                                               | 家族 | 株式保有          | Q5：（家族）株式の保有                     | 基準 1 と 6        | 基準 1     | 基準 1                     |
|                                               |    | 株式保有なし        | Q5：（家族）企業への出資                    | 基準 1            | 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 | 知的財産への関与有り    | Q6：（本人）知的財産への関与                  | 基準 1 と 4 と 5    | 基準 1 と 7 | 基準 1                     |
|                                               |    | 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     | 基準 1                     |
|                                               | 家族 | 知的財産への関与有り    | Q7：（家族）知的財産への関与                  | 基準 1 と 6        | 基準 1     | 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     | 基準 1                     |

◇ お問い合わせ先

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

ADD : 〒113-8602 東京都文京区千駄木 1-1-5