

様式A：利益相反管理基準の作成

1/3

統括管理者

日付	令和7年8月1日
所属機関	
立場	統括管理者
氏名または名称	
利用基準	

研究課題

日付	令和7年8月1日
所属機関	
立場	統括管理者
氏名または名称	
利用基準	

臨床研究に対する研究資金等の提供
 協力（論文作成協力、写真作成、報告書作成等）、試験機リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供
 委員会への出席、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役割（以下「特定役割」という。）については、相当程度に安価ではな
 い人又は団体である場合や当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この
 研究を其他することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申請者」という。）に対する対象医薬品等製造販売業者からの
 金（給与・賞金・原価削減・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。）
 出資

基準1	<p>① 対象医薬品等製造販売業者に対する対象医薬品等製造販売業者 別荘は、経費として対象医薬品等製造販売業者の発注承認の登録している場合や、利益相反申請書等が本研究に関する知的財産権に侵害している場合をいう。 ② 規則第21条第1項第3号に規定する者として、次に掲げる場合がある場合は、その内訳 ア 統括管理者が対象医薬品等の製造販売業者である医薬品等製造販売業者である場合 イ 統括管理者が法人又は団体（株式会社を除く）医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を含む）であり、対象医薬品等製造販売業者からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費の合計が年間合計1000万円以上の場合。</p>
基準2	本研究について、対象医薬品等製造販売業者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	統括管理者は、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、利益相反申請書は、対象医薬品等製造販売業者からの関与（基準1①の関与をいう。）に必要であった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、関係機関の管理者又は所属機関の長の承認を受けること。その際、当該承認の採否、申告内容が基準4～基準8に該当する場合には、統括管理者は、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、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。 ① 対象医薬品等製造販売業者の親戚等に所属し、かつ当該対象医薬品等製造販売業者が提出した資金で給与を得ている。 ② 対象医薬品等製造販売業者から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象医薬品等製造販売業者の役員に就任している。 ④ 対象医薬品等製造販売業者の一定額以上の株式（公開株式にあっては5%以上、非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。
基準5	基準4の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。また、基準1の①であるいは⑤に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。
基準6	統括管理者あるいは研究責任医師は、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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。
基準7	研究分担医師は、基準4の①～⑤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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。
基準8	統括管理者あるいは研究責任医師は、対象医薬品等製造販売業者に在籍していた者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に試験機のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。

様式A：利益相反管理基準の作成

2/3

統括管理者

日付	令和7年8月1日
所属機関	
立場	統括管理者
氏名または名称	
利用基準	

研究課題：

日付	令和7年8月1日
所属機関	
立場	統括管理者
氏名または名称	
利用基準	

研究課題として対象製薬企業等の開発薬品の登録されている場合や、利益相反申告書等が本研究に関する知的財産権に関連している場合をいう。

第21条第1項第3号に規定する際として、次に掲げる場合がある場合は、その内容が利益相反管理基準の適用対象としている製薬企業等製薬開発者等である場合、利益相反管理責任者又は関係人（製薬企業等製薬開発者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この場合、製薬企業等製薬開発者等製薬開発者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人をいう。）に對する利益相反申告書等からの利益相反申告書等（給与・賞金・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・賠償・授産等による収入をいう。以下同じ。）の総額が年間合計1000万円以上の場合、

本条項について、対象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。

日付	令和7年8月1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	CRB 太郎
利用基準	■ 推奨基準

■ 推奨基準
■ 推奨基準以外

に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。

基準6 統括管理者あるいは研究責任者は、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には、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する職務には従事しないこと。

基準7 研究分担者は、基準4の①～③のいずれかに該当する場合は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する職務には従事しないこと。

基準8 統括管理者あるいは研究責任者は、対象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が研究に従事する場合は、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する職務には従事しないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関する職務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。



様式A：利益相反管理基準の作成

3/3

統括管理者

日付	令和7年8月1日
所属機関	
立場	統括管理者
氏名または名称	
利用基準	

研究課題：

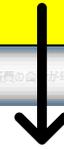
基準1	<p>統括管理者は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究納品の公開時に開示すること。統括管理者以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。</p> <p>① 規程第21条第1項第1号に規定する開号（研究に対する開号）として、次に掲げる開号が有る場合には、その内容</p> <p>ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供</p> <p>イ 製薬企業等からの当該臨床研究に供する物品（医薬品、製剤、器材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安値での提供・貸与</p> <p>ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る経路（データの生成・開示・解析に関する業務（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）、試験センター、監査等）の無償又は相当程度に安値での提供</p> <p>エ 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（以下「対象製薬企業等」という。）からの試験センター、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業務（以下「特定役割」という。）については、相当程度に安値ではないが、無償での提供を含む。</p> <p>エ 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が当該臨床研究への参画</p> <p>オ 統括管理者が対象製薬企業等の製造販売業者から受託している医薬品等製造販売業者等に所属する者である場合</p> <p>② 規程第21条第1項第2号に規定する開号（研究者等個人に対する開号）として、次に掲げる開号（利益相反の申告年度及びその前年度における開号に限る。）がある場合には、その内容、なお、統括管理者が法人又は団体である場合や当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この限りではない。</p> <p>ア 統括管理者（法人又は団体を除く）、開号に関する知識に届く必要知識を有することがある者、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、当該臨床研究を其他することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申請者」という。）に対する対象製薬企業等からの年間合計200万円を超える対価金（契約的に決定し得るものに限る）、謝金・経費を含む受入総額をいう。以下同じ。）</p> <p>イ 利益相反申請者の対象製薬企業等が提供する施設・設備への利用</p>
-----	---

研究課題：

基準2	<p>ア 統括管理者が対象製薬企業等の製造販売業者から受託している医薬品等製造販売業者である場合</p> <p>イ 統括管理者が法人又は団体（株式会社を除く）医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を含む）であり、対象製薬企業等からの対価金、一般寄付金、学協会等寄付金、学協会共済費の合計が年間合計1000万円以上の場合。</p>
-----	--

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

基準3	<p>統括管理者は、研究開始後、新たに本研究に開号（基準1①の開号をいう。）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、利益相反申請者は、対象製薬企業等からの開号（基準1①の開号をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、監査機関の管理者又は所属機関の長の承認を受けること。その際、当該承認の採否、申告内容が基準4～基準8に該当する場合には、統括管理者は、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。</p> <p>また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。</p>
基準4	<p>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、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。</p> <p>① 対象製薬企業等の寄附制度に所属し、かつ当該対象製薬企業等が出した資金で給与を得ている。</p> <p>② 対象製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。</p> <p>③ 対象製薬企業等の役員に就任している。</p> <p>④ 対象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、非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。</p> <p>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。</p>
基準5	<p>基準4の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。また、基準1の①であるいは⑤に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。</p>
基準6	<p>統括管理者あるいは研究責任医師は、生計に関与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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。</p>
基準7	<p>研究分担医師は、基準4の①～⑤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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。</p>
基準8	<p>統括管理者あるいは研究責任医師は、対象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が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に試験センターのリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。</p>



様式B：関係企業等報告書の作成

1/5

統括管理者

日付	令和7年8月15日
所属機関	日本医科大学〇×病院
立場	統括管理者
氏名または名称	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	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
----	----	-----------------------	--------------	------

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？

日付	令和7年8月15日 ←作成日だけ入力してください
所属機関	日本医科大学〇×病院
立場	統括管理者 ※様式Aの情報が
氏名または名称	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？

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	管理計画
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？	受入金額 (円)			
	契約締結状況			
	研究費の受入形態 <small>(その他の場合は具体的な受入形態を記載)</small>			
	受入方法：直接・間接 <small>(特記の場合作は紐出機関を入力)</small>			
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？	受入金額 (円)			
	契約締結状況			
	研究費の受入形態 <small>(その他の場合は具体的な受入形態を記載)</small>			
	受入方法：直接・間接 <small>(特記の場合作は紐出機関を入力)</small>			

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？

様式B：関係企業等報告書の作成

3/5

統括管理者

【特記事項】		令和7年8月15日		日本医科大学×病院	
		立場	統括管理者		
		氏名または名称	CRB 太郎		
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	管理計画	
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？			本研究対象の医薬品等の名称		
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？			本研究対象の医薬品等の名称		
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？			本研究対象の医薬品等の名称		
		受入金額（円）			
		契約締結日			

はい
いいえ

様式B：関係企業等報告書の作成

4/5

統括管理者

令和7年8月15日
日本医科大学×病院
立場 統括管理者
氏名または名称 CRB 太郎

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	管理計画
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？			本研究対象の医薬品等の名称	

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	NMSナオール

Q2.本研
れた研

受入金額 (円)

契約締結日

様式B：関係企業等報告書の作成

5/5

統括管理者

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	
			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)	
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？	はい	NMSファーマ株式会社	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	
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？	はい	NMSファーマ株式会社	物品、施設等の内容	
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	はい	NMSファーマ株式会社	受領する役務の内容	
			対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無	
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？	はい	NMSファーマ株式会社	製薬企業等の在籍者の従事の内容	
			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	

・関係する製薬企業等がある場合
青色セル：プルダウンを選択する。
黄色セル：必要事項を記入する。