

統括管理者

研究責任医師

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（様式E）を作成する。																
作成者	(単施設研究) 研究責任医師 (多施設共同研究) 統括管理者 + (研究分担施設の) 研究責任医師 ※ (※ 作成した様式Eは統括管理者に提出してください)																
ながれ	<p>① 所属機関の長から、様式Dの内容が記載された 本人を含む研究参加者全員分のExcelファイルを受領する。</p> <p>(1) 統括管理者、研究責任医師用のExcelファイルに含まれるシート 様式A 様式B 様式D 様式E <small>※統括管理者、研究責任医師用</small></p> <p>(2) 研究分担医師等用のExcelファイルに含まれるシート 様式A 様式B 様式D <small>※研究分担医師等用</small></p> <p>▼</p> <p>② 様式B・様式Dの内容を確認し、 研究責任医師用のExcelファイルに含まれる「様式E」シートに必要な事項を記入する。</p> <p>▼</p> <p>③ それぞれの立場に応じて、様式Eを提出する。</p> <table border="1" data-bbox="529 1035 1811 1296"> <thead> <tr> <th>研究実施体制</th> <th>自施設の立場</th> <th>作成者</th> <th>様式Eの提出先</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>単施設研究</td> <td>単施設研究</td> <td>研究責任医師</td> <td>CRB※</td> </tr> <tr> <td>多施設共同研究</td> <td>研究代表施設</td> <td>統括管理者</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>統括管理者</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">※CRB：臨床研究審査委員会</p>	研究実施体制	自施設の立場	作成者	様式Eの提出先	単施設研究	単施設研究	研究責任医師	CRB※	多施設共同研究	研究代表施設	統括管理者	CRB※	多施設共同研究	研究分担施設	研究責任医師	統括管理者
研究実施体制	自施設の立場	作成者	様式Eの提出先														
単施設研究	単施設研究	研究責任医師	CRB※														
多施設共同研究	研究代表施設	統括管理者	CRB※														
多施設共同研究	研究分担施設	研究責任医師	統括管理者														

統括管理者

研究責任医師

様式E 利益相反管理計画

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
研究分担者	CRB 太郎	研究分担者	NMS 〇〇
研究分担者	CRB 次郎	研究分担者	CRB 三郎
研究分担者	CRB 四郎	研究分担者	CRB 五郎
研究分担者	CRB 六郎	研究分担者	CRB 七郎
研究分担者	CRB 八郎	研究分担者	CRB 九郎
研究分担者	CRB 十郎	研究分担者	CRB 十一郎
研究分担者	CRB 十二郎	研究分担者	CRB 十三郎
研究分担者	CRB 十四郎	研究分担者	CRB 十五郎
研究分担者	CRB 十六郎	研究分担者	CRB 十七郎
研究分担者	CRB 十八郎	研究分担者	CRB 十九郎
研究分担者	CRB 二十郎	研究分担者	CRB 二十一郎

本研究に参与する対象薬剤製薬企業等の開示 (様式D)

本研究に参与する製薬企業等についての利益相反管理

本研究に参与する製薬企業等の名称

NMSファーマ株式会社

本研究に参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、

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※

[立場]

- 統括管理者
- 研究責任医師
- 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
- 統計解析担当責任者
- 利益を得ることが明白な者

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

日付	令和7年9月20日
所属機関	日本医科大学〇×病院
立場	統括管理者
氏名	CRB 太郎



様式E：利益相反管理計画の作成

4/10

様式B の内容

統括管理者

研究責任医師

様式E 利益相反管理計画

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7年9月20日
所属機関： 日本医科大学××病院
立場： 統括管理者
氏名： CRB 太郎

立場	氏名	立場	氏名
研究助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田
研究の助成者	CRB 太郎	研究の助成者	HRD 山田

本研究に関する対価(報酬)の受領等との関与 (様式D)

本研究に該当する製薬企業等についての利益相反管理計画 (研究に対する関与)

本研究に該当する製薬企業等の名称	利益相反の内容	COI管理計画	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
NMSファーマ株式会社	研究費の受入形態	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。	記載
	受入方法	直接		
	受入金額	50,000,000 円		
	契約締結状況	法32条に基づき必要な契約は締結準備中		

記載未記載

研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
記載	記載

様式E：利益相反管理計画の作成

5/10

様式D 様式D の内容

統括管理者

研究責任医師

※統括管理者、研究責任医師用
※研究分担医師等用

様式E 利益相反管理計画

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7年9月20日
所属機関	日本医科大学××病院
立場	統括管理者
氏名	CRB 太郎

【特記事項(任意)】 (様式Bより)

【特記事項(任意)】

本研究に該当する対象薬剤製薬企業等の開示 (様式D)

立場	氏名	立場	氏名
研究分担医師	CRB 太郎	研究分担医師	NMS 山手
研究分担医師	CRB 次郎	研究分担医師	田中 花子
研究分担医師	CRB 三郎	研究分担医師	村山 健二
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 山手		

本研究に該当する製薬企業等の名称

利益相反の内容	COI管理計画	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
研究費の受入形態 共同研究(臨床研究)			
受入方法 直接			
受入金額 50,000,000 円			
契約締結状況 締結済(締結済)			

NMSファーマ株式会社

※ 選択肢2つのうち、どちらかを選択
 ※ 利益相反状況確認報告書(様式D)のCOI状況の有無が「はい」と記載された研究参加者がいる場合
 → 「申告すべき利益相反について、以下に記載します」を選択

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

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： NMSファーマ株式会社

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、

本研究に該当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、

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：

研究参加者の利益相反状況



様式E：利益相反管理計画の作成

6/10

様式D

様式D

の内容

統括管理者

研究責任医師

※申告対象者がいる場合

様式E 利益相反管理計画

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	WHC 山手
研究分担医師	CRB 次郎	研究分担医師/臨床検査	WHC 山手
研究分担医師	CRB 三郎	研究分担医師/研究員	WHC 山手
研究分担医師	CRB 四郎		
研究分担医師	CRB 五郎		
研究分担医師	WHC 山手		
研究分担医師	WHC 山手		
研究分担医師	WHC 山手		

本研究に参与する対象薬剤製薬企業等の開示 (様式D)

本研究に参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※
------------------	---------	---------	---------------	--------------

※統括管理者、研究責任医師用
※研究分担医師等用

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

- [立場]
- 統括管理者
 - 研究責任医師
 - 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
 - 統計解析担当責任者
 - 利益を得ることが明白な者

本研究に参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			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

※申告対象者がいる場合

※統括管理者、研究責任医師用
※研究分担医師等用

様式D

COI状況の有無	前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況
	有無	詳細	有無	詳細			
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	はい	はい		基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	基準1	確認済

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： **NMSファーマ株式会社**

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

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

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

様式Dで「はい」と記載のあった項目と同じ内容のCOI状況を選択してください

COI状況

Q1：寄附金の総額が年間200万円超

Q1：寄附金の総額が年間200万円超

Q2：(本人) 寄付講座に所属 (給与無し)

Q2：(本人) 寄付講座に所属 (給与有り)

Q3：(本人) 年間100万円以上の個人的利益関係

Q3：(本人) 年間250万円以上の個人的利益関係

Q3：(家族) 年間100万円以上の個人的利益関係

Q3：(家族) 年間250万円以上の個人的利益関係

Q4：(本人) 役員等への就任

Excel上のイメージ

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

選択肢 (まとめ)

※申告対象者がいる場合

様式E 利益相反管理計画

日付	令和7年9月20日
所属機関	日本医科大学×病院
立場	統括管理者
氏名	CRB 太郎

※統括管理者、研究責任医師用
※研究分担医師等用

様式D

COI状況の有無	前年度	今年度		COI管理計画	COIについての実確認	COI管理計画の確認状況
		有無	詳細			
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人	はい	はい	基準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。	基準1 確認済	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。

- 基準1 : 統括管理者、研究責任医師、研究分担医師等に利益相反申告事項 (COI状況) がある場合
- 基準1と4と5 : 統括管理者、研究責任医師に **重大な利益相反の基準** に該当するCOI状況がある場合
- 基準1と6 : 統括管理者、研究責任医師の家族に **重大な利益相反の基準** に該当するCOI状況がある場合
- 基準1と7 : 研究分担医師等に **重大な利益相反の基準** に該当するCOI状況がある場合
- 助言・勧告 (自由記載)

- 重大な利益相反の基準**
- ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、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を保有している。
 - ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等に関する知的財産権に関与している。

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

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



様式E：利益相反管理計画の作成

9/10

※申告対象者がいる場合

様式E 利益相反管理計画

Ver1.0

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
統括管理者	CRB 太郎	研究分担医師	NMS 山手
研究分担医師	CRB 次郎	研究分担医師 倫理委員	CRB 花子
研究分担医師	CRB 三郎	研究分担医師 倫理委員	CRB 山手
研究分担医師	CRB 四郎	研究分担医師 倫理委員	CRB 山手
研究分担医師	CRB 五郎	研究分担医師 倫理委員	CRB 山手
研究分担医師	NMS 山手		

日付	令和7年9月20日
所属機関	日本医科大学×病院
立場	統括管理者
氏名	CRB 太郎

【特記事項(任意)】 (様式Bより)

【特記事項(任意)】

本研究に参与する対象薬製剤企業等との関与 (様式D)

本研究に参与する製剤企業等についての利益相反管理計画 (研究に対する関与)

特記事項欄は対象薬製剤に該当する際に記載してください。

本研究に参与する製剤企業等の名称	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	共同研究(臨床研究)			
NMSファーマ株式会社	研究資金等を提供(Q2)	共同研究(臨床研究)	標準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。標準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	締結済(締結済)			

本研究に参与する対象薬製剤企業等との利益相反管理計画 (研究者個人に対する関与)

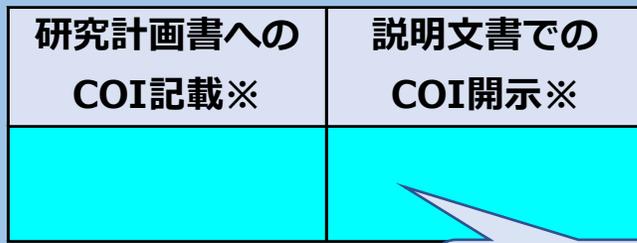
本研究の対象薬製剤企業等の名称：		NMSファーマ株式会社			
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、			申告すべき利益相反について、以下に記載します。		
立場	氏名	COI種別	COI管理計画 (管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください)	研究計画書へのCOI記載※	説明文書でのCOI開示※
統括管理者	CRB 太郎	Q1：特許金(総額が年間200万円超)	標準1 標準1に従い研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示する。		

様式D 様式D の内容

- ※統括管理者、研究責任医師用
- ※研究分担医師等用

統括管理者

研究責任医師



 **記載未記載**

様式E：利益相反管理計画の作成 10/10

様式D 様式D の内容

統括管理者

研究責任医師

※申告対象者がいる場合

※統括管理者、研究責任医師用
※研究分担医師等用

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

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

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

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