

# 臨床研究法における利益相反事実確認に係る手続きのご案内

鹿児島大学版

## 目次

1.	特定臨床研究の利益相反管理について .....	2
2.	利益相反管理に係る様式のダウンロードについて .....	2
3.	利益相反管理のプロセスについて（解説図） .....	2
4.	利益相反管理のプロセスについて（標準的プロセス） .....	4
5.	利益相反管理に係る様式の作成方法について .....	4
6.	【様式 C】研究分担医師用のエクセルシートの取り扱いについて .....	5
7.	様式 A、B、C（研究責任医師/研究分担医師）の提出 .....	15
8.	臨床研究管理センターによる様式 D の作成 .....	15
9.	研究責任医師による様式 E の作成について .....	15
10.	様式 A 及び様式 E の認定臨床研究審査委員会への提出について .....	19
11.	多施設共同研究の場合の様式 E に関する留意事項 .....	19

1. 特定臨床研究の利益相反管理について

利益相反（COI）申告者は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いる研究を行なう場合には、自身の所属機関に【様式 C】を提出し、助言・指導を受け確認結果を受領することが定められています。

2. 利益相反管理に係る様式のダウンロードについて

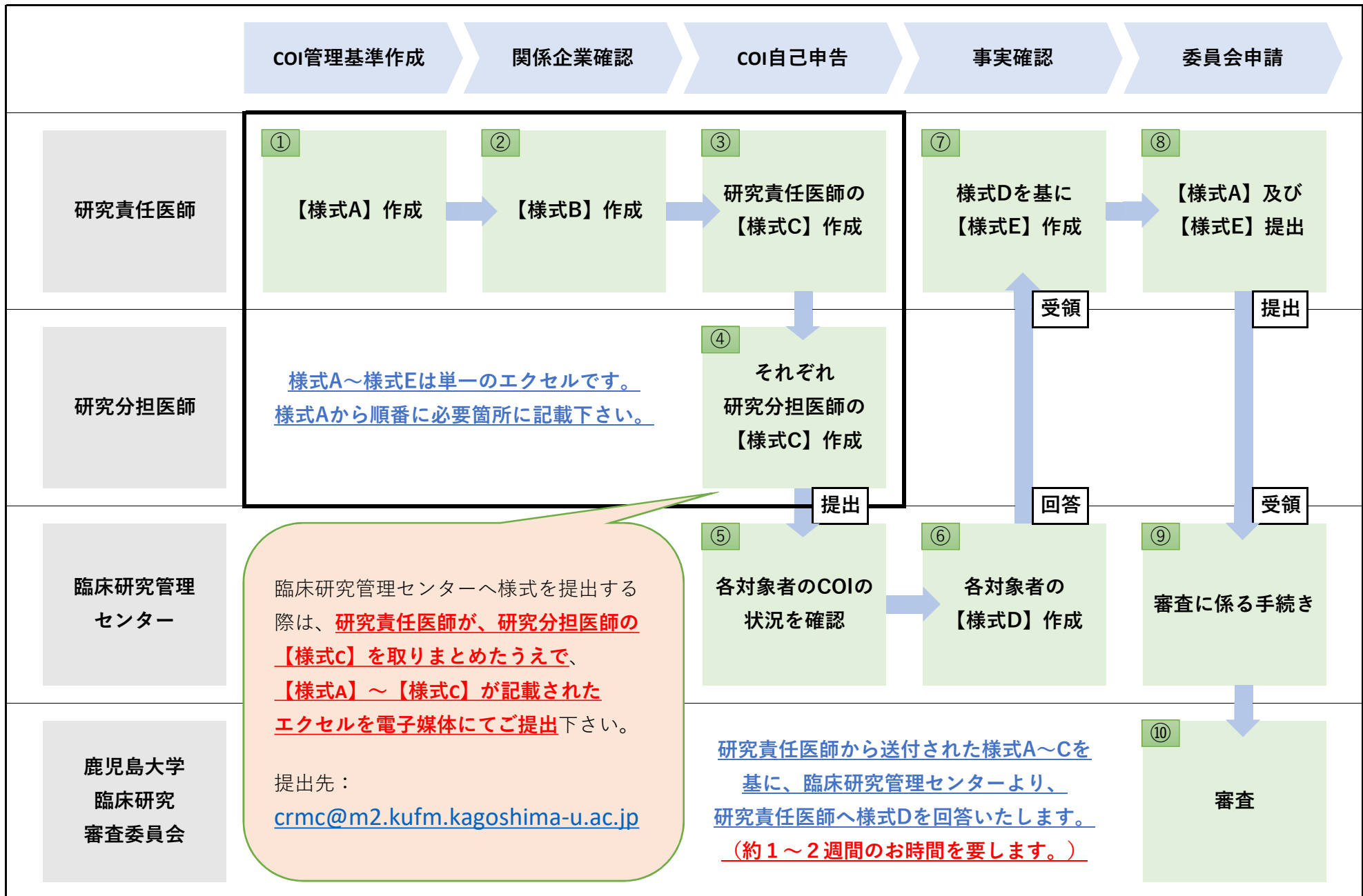
利益相反管理に係る様式は臨床研究管理センターの HP よりダウンロード可能です。

利益相反に係る様式 ver.3.1 (【様式 A】～【様式 E】)
-----------------------------------

<a href="https://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp/departament/rinshou-kenkyu/rinsyou-kenkyu-9/#tokutei11">https://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp/departament/rinshou-kenkyu/rinsyou-kenkyu-9/#tokutei11</a>
---

3. 利益相反管理のプロセスについて（解説図）

鹿児島大学における利益相反管理計画の作成に係る手続きの流れは、次ページのフロー図の通りです。



#### 4. 利益相反管理のプロセスについて（標準的プロセス）

臨床研究法における標準的な利益相反管理のプロセスは以下のように整理されます。

- ① 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、利益相反管理基準を作成する。【様式 A】
- ② 研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を作成する。【様式 B】
- ③ 研究責任医師は利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者に対して、個人収入等の申告書の作成を依頼する。【様式 C】
- ④ 利益相反申告者は、【様式 C】に個人収入等を記入し、所属機関に【様式 C】を提出する。その際、研究責任医師は併せて【様式 A】を提出する。
- ⑤ 所属機関は、提出された申告内容に関係する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で、最終的な結果を研究責任医師に提供する。【様式 D】
- ⑥ 研究責任医師は【様式 A】、【様式 B】及び【様式 D】の内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、認定臨床研究審査委員会に対して利益相反管理を提出する。【様式 E】

#### 5. 利益相反管理に係る様式の作成方法について

本様式は、様式 A,B,C,D,E で構成されている単一のエクセルファイルです。特に、様式 C について、研究責任医師と研究分担医師の各個人が作成する必要があることから、複数のエクセルシート（研究責任医師 1 名・研究分担医師 15 名分）が用意されています。次ページよりその記載方法を詳細にご説明します。

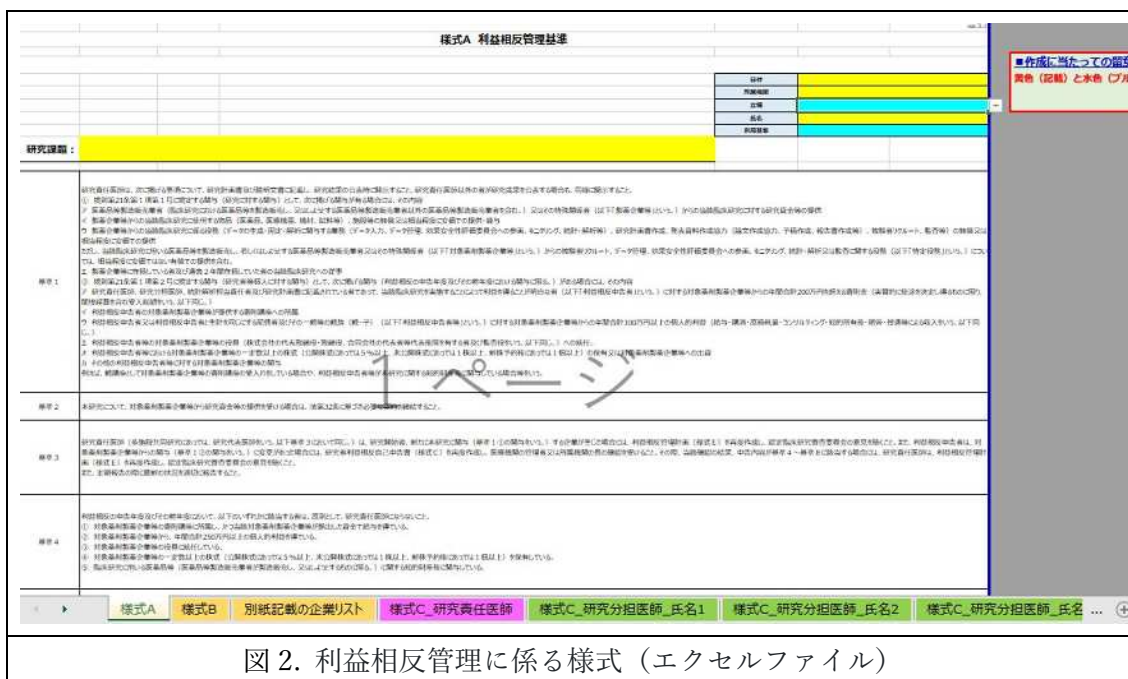


図 2. 利益相反管理に係る様式（エクセルファイル）

## 6. 【様式 C】研究分担医師用のエクセルシートの取り扱いについて

【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。

【特記事項（任意）※：Q1で初回金を使用すると申告しているが、高額金は2017年以降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

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

⑯

⑰

⑱

⑲

⑳

㉑

㉒

㉓

㉔

㉕

㉖

㉗

㉘

㉙

㉚

㉛

㉜

㉝

㉞

㉟

㊱

㊲

㊳

㊴

㊵

㊶

㊷

㊸

㊹

㊺

㊻

㊼

㊽

㊾

㊿

様式C\_研究責任医師

様式C\_研究分担医師\_氏名1

様式C\_研究分担医師\_氏名2

様式C\_研究分担医師\_氏名3

様式C\_研究分担医師\_氏名4

様式C

エクセルシート

■”移動またはコピー”の機能により、既存のシートを複製することは行わないで下さい。

■研究分担医師 15 名分のシート名は「様式 C\_研究分担医師\_氏名 1」～「様式 C\_研究分担医師\_氏名 15」まで用意されております。まず、様式 C の作成を行う前に、シート名の“名前の変更”により、研究分担医師の”氏名 1”を研究分担医師の氏名に変更下さい。若しくは、シート名を変更せずに「様式 C\_研究分担医師\_氏名 1」のデフォルトの状態でご使用いただいても構いません。

■ 15 名分のシートのうち、不要となったシートは削除頂いてもいいですし、削除せずに内容を空白のままご提出いただくことでも差し支えございません。全ての研究分担医師の【様式 C】をご作成の上でご提出下さい。

様式A 利益相反管理基準

【様式A】の作成について

黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。  
立場について、単施設研究の場合は研究責任医師を選択ください。



日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

研究課題：

基準 1	<p>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。</p> <p>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</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</p> <p>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</p> <p>ただし、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「対象薬剤製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、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・解析又は監査に関する役務（以下「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。</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の当該臨床研究への従事</p> <p>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</p> <p>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。）に対する対象薬剤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。）</p> <p>イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属</p> <p>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。）に対する対象薬剤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。）</p> <p>エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（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。</p> <p>オ 利益相反申告者等における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）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資</p> <p>カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与</p> <p>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。</p>
基準 2	本研究について、対象薬剤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（様式C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準4～基準8に該当する場合には、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。
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、研究責任医師にならないこと。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。</p> <p>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。</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	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、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。
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	研究責任医師は、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が研究に従事する場合、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。

【様式B】の作成について

黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。  
 灰色の部分は様式Aで記入した内容が自動反映されますので、記入しないでください。

様式B 関係企業等報告書 ①様式Bの作成された日付をご記入下さい。 ver.3.1

研究課題：

【特記事項】

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

②設問に対して「はい」もしくは「いいえ」を選択ください。

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		
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>		
			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>		
			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？			物品、施設等の内容		
			物品、施設等の内容		
			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？ <small>・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</small>			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		
			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		
			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		
			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？			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		
			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		

③各設問で「はい」を選択した場合は、製薬企業名称を記載頂きまして、さらに設問ごとに医薬品等の名称や研究費の金額等について、求められている内容を記載します。

黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。

特に、Q1にて複数の企業（2社以上）から医薬品等の提供を受けて、実施する研究である場合は「別紙記載の企業リスト」を活用ください。

「別紙記載の企業リスト」には、研究責任医師及び研究分担医師において、自己申告事項なし（利益相反がない）と考えられる製薬企業名と、提供される医薬品等の名称を記載下さい。

一方、研究責任医師及び研究分担医師において、自己申告事項がある（利益相反がある）と考えられる企業について、「別紙記載の企業リスト」には記載せずに、【様式B】のQ1回答欄にご記入ください。

【様式C（研究責任医師）】の作成について  
 黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。  
 灰色の部分は様式A・様式Bで記入した内容が自動反映されますので、記入しないでください。

様式C＜研究責任医師用＞ 研究者利益相反自己申告書

ver.3.1

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。 ①研究責任医師が様式Cを作成した日付を記入し、所属機関/立場/氏名を記入ください。

研究課題：

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

②研究の実施体制に含まれる研究責任医師や研究分担医師の立場及び氏名を記入ください。

【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

③様式BのQ1にて回答した製薬企業と医薬品等の名称が自動的に記載されます。自動入力した内容を確認し、不備がなければ追記等は不要です。

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		
	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

④ 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。②以降の企業は次のページに申告内容を記載出来ます

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		「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、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は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		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		知的財産への関与有り その他の関与		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		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

⑤様式BのQ1で対象企業を記載した場合は、入力可能となります。今年度及び前年度の利益相反自己申告内容を記載します。

各設問で有無の欄に「はい」を選択した場合は、設問ごとに受入金額（円）や給与の有無等について、求められている内容を記載します。  
 黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。



① 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。複数の企業を回答しており、自己申告内容について回答可能となっている場合、黄色（自由記載欄）と水色（ブルダウで選択）のセルについて入力してください。  
 なお、対象の企業がない場合は回答不要です。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ②

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	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		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)	
			受入金額(円)		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	
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？  ・ 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		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	
			株式の保有又は出資の内容		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ③

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	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		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)	
			受入金額(円)		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	
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？  ・ 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		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	
			株式の保有又は出資の内容		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

① 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。複数の企業を回答しており、自己申告内容について回答可能となっている場合、黄色（自由記載欄）と水色（ブルダウで選択）のセルについて入力してください。  
 なお、対象の企業がない場合は回答不要です。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ④

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	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		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)	
			受入金額(円)		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	
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？  ・ 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		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	
			株式の保有又は出資の内容		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑤

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	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		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)	
			受入金額(円)		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	
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？  ・ 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		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	
			株式の保有又は出資の内容		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

① 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。複数の企業を回答しており、自己申告内容について回答可能となっている場合、黄色（自由記載欄）と水色（ブルダウで選択）のセルについて入力してください。  
 なお、対象の企業がない場合は回答不要です。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑥

\_\_\_\_\_

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	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		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)	
			受入金額(円)		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	
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？  ・ 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		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	
			株式の保有又は出資の内容		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑦

\_\_\_\_\_

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	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		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)	
			受入金額(円)		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	
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？  ・ 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		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	
			株式の保有又は出資の内容		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
			その他の関与		その他の関与	

【様式C（研究分担医師）】の作成について  
 黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。  
 灰色の部分は様式A・様式Bで記入した内容が自動反映されますので、記入しないでください。

様式C＜研究分担医師等＞ 研究者利益相反自己申告書

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出いたします。

①研究分担医師が様式Cを作成した日付を記入し、所属機関/立場/氏名を記入ください。

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

②様式BのQ1にて回答した製薬企業と医薬品等の名称が自動的に記載されます。  
 自動入力した内容を確認し、不備がなければ追記等は不要です。

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

③ 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。②以降の企業は次のページに申告内容を記載出来ます

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		「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)	
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 受入金額(円)		役職等の種類 受入金額(円)	
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？ ・ 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		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	
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 その他の関与		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		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		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		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		知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

④様式BのQ1で対象企業を記載した場合は、入力可能となります。  
 今年度及び前年度の利益相反自己申告内容を記載します。  
  
 各設問で有無の欄に「はい」を選択した場合は、設問ごとに受入金額（円）や給与の有無等について、求められている内容を記載します。  
 黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。

① 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。複数の企業を回答しており、自己申告内容について回答可能となっている場合、黄色（自由記載欄）と水色（ブルダウンで選択）のセルについて入力してください。  
 なお、対象の企業がない場合は回答不要です。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

②

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			
		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)	
				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		
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」とすること。	本人		株式を保有している		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		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	
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		知的財産への関与有り		
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
	その他の関与			その他の関与			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

③

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			
		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)	
				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		
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」とすること。	本人		株式を保有している		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		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	
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		知的財産への関与有り		
			その他の関与		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		知的財産への関与有り		知的財産への関与有り	
	その他の関与			その他の関与			

① 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。複数の企業を回答しており、自己申告内容について回答可能となっている場合、黄色（自由記載欄）と水色（ブルダウで選択）のセルについて入力してください。  
 なお、対象の企業がない場合は回答不要です。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

④

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		
		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)	
			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	
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」とすること。	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	
			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	
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 その他の関与		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	知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
			知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑤

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		
		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)	
			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	
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」とすること。	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	
			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	
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 その他の関与		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	知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	
			知的財産への関与有り その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与	

① 様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して自己申告内容を記載します。複数の企業を回答しており、自己申告内容について回答可能となっている場合、黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。  
 なお、対象の企業がない場合は回答不要です。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑥

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	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		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	
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？ ・ 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		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		知的財産への関与有り その他の関与		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	知的財産への関与有り その他の関与	知的財産への関与有り その他の関与		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

⑦

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	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		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	
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？ ・ 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		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		知的財産への関与有り その他の関与		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	知的財産への関与有り その他の関与	知的財産への関与有り その他の関与		

6. 様式 A、B、C（研究責任医師/研究分担医師）の提出

研究責任医師による様式 A、B、C（研究責任医師用）の作成と試験に参加している、それぞれの研究分担医師による様式 C（研究分担医師用）の作成が完了した後に、臨床研究管理センターへ単一のエクセルファイルを電子媒体にて送信します。

提出の際は、研究責任医師が研究分担医師の様式 C を取りまとめて送付願います。

7. 臨床研究管理センターによる様式 D の作成

臨床研究管理センターでは、研究責任医師から送付された様式 A、B、C（研究責任医師/研究分担医師）を確認し、鹿児島大学病院及び鹿児島大学医歯学総合研究科の関連部署にて、利益相反状況の事実確認を行い、様式 D を作成致します。

様式 D の作成が完了次第に、研究責任医師へ様式 D を電子媒体で返送します。

利益相反事実確認（様式 D 回答）の手続きに関して、およそ 1～2 週間のお時間を要します。

8. 研究責任医師による様式 E の作成について

様式 B の製薬企業との利益相反内容や様式 D の利益相反事実確認内容を基に、様式 E を作成します。次ページよりその記載方法を詳細にご説明します。



【様式E】の作成について

黄色（自由記載欄）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。

灰色の部分は様式A・B・Cで記入した内容が自動反映されますので、記入しないでください。

①研究責任医師が様式Eを作成した日付を記入し、所属機関/立場/氏名を記入ください。

様式E 利益相反管理計画

研究課題：

立場	氏名

立場	氏名

日付	<input type="text"/>
所属機関	<input type="text"/>
立場	<input type="text"/>
氏名	<input type="text"/>

【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）

※研究代表医師が認定委員会に提出する際に記載すること。

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	説明文書での
			COI記載※	COI開示※

②様式BのQ2で確認した製薬企業との研究としての利益相反関係に基づき、COI管理計画が立案された場合、その指示に従って研究計画書及び説明文書・同意書にて利益相反内容を記載する必要があります。

関係書類に適切な加筆修正を行った後に、「記載・未記載」を記載して下さい。尚、様式Bにて製薬企業との研究としての利益相反関係がない場合は、記載は不要です。

様式BのQ1で入力したそれぞれの企業に対して、自己申告内容を確認した結果を記載します。

①「本研究の対象薬剤製薬企業等の名称」は様式BのQ1で入力した企業が記載されます。

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：						
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：						
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※

②様式Dによる利益相反状況の事実確認結果を確認し、申告すべき利益相反がある対象者がいれば、「申告すべき利益相反について、以下に記載します。」を選択した上で、当該対象者のCOI状況や、COI管理計画内容を記載して、研究計画書や説明文書・同意書にその内容を記載します。

一方、事実確認結果を確認したうえで、申告すべき利益相反がない場合は、「申告すべき利益相反はないことを確認しました。」を選択します。

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、						
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：						
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：						
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※

## 9. 様式 A 及び様式 E の認定臨床研究審査委員会への提出について

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、様式 E の作成が完了した後に、様式 A 及び様式 E を実施計画に記載された認定臨床研究審査委員会（申請を行う審査委員会）まで提出します。その際に、新規審査依頼や変更審査依頼を行う場合は、審査依頼に係る書類を併せて提出します。また、定期報告を行う場合は、定期報告に係る関連書類を併せて提出します。

一方、多施設共同研究で実施される場合であって、鹿児島大学が分担施設として参加する場合、研究代表医師や研究事務局等へ様式 E を提出します。こちらは、外部の施設からのご案内に従って、ご対応願います。

鹿児島大学臨床研究審査委員会への申請を実施される研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、本学の臨床研究管理センターにて申請受付を行っておりますので、本メールアドレス（[crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp](mailto:crmc@m2.kufm.kagoshima-u.ac.jp)）宛に、様式 A 及び様式 E や各種申請書類（各種報告を含む）をご提出願います。

## 10. 多施設共同研究の場合の様式 E に関する留意事項

利益相反管理事実確認は実施医療機関の管理者または所属機関の長の責務となります。このことから、多施設共同研究を実施される場合は、参加施設の各実施医療機関にて、それぞれ利益相反事実確認を行い、様式 E を作成する手続きが必要となります。こちらの手続きは、各実施医療機関の規定に従う必要がありますので、担当部署にお問い合わせください。

全施設の様式 E が完成した後に、研究代表医師が取りまとめて、各種申請書類（各種報告を含む）を認定臨床研究審査委員会（申請を行う審査委員会）まで提出します。