医政研発 1130 第 17 号
平成 30 年 11 月 30 日

各 ⎛都道府県⎞
　 ⎜保健所設置市⎟ 衛生主管部（局）長　殿
　 ⎝特別区⎠

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（　公　印　省　略　）

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年３月２日付け医政研発 0302 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「利益相反管理通知」という。）により、その運用を示してきたところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。参考資料参照。）の公布等に伴い、下記のとおりとし、平成 31 年４月１日から適用することとしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、これに伴い、利益相反管理通知は、平成 31 年３月 31 日をもって廃止します。

また、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究」(平成 29 年度日本医療研究開発機構研究費（臨床研究・治験推進研究事業）)において取りまとめられた「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」について、今般、全ての認定臨床研究審査委員会が参画する協議会における議論等を踏まえ、利益相反の確認の対象となる企業の範囲や製薬企業による役務提供の取扱いの明確化、その他必要な記載整備について別添１のとおり見直されるとともに、利益相反管理に係るＱ＆Ａが別添２のとおりとりまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いします。

記

1　利益相反管理の目的

産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）第 21 条第 1 項第 1 号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。）の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

2　利益相反管理の概要

（1）研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第 1 号に規定する関与を確認した上で、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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の関与について、規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する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（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に同号に規定する関与の確認を依頼すること。

（2）利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。

（3）研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第 21 条第 3 項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

3　利益相反管理基準

（1）利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第 1 条第 3 号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。

（2）多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。

（3）利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。

①　規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第 32 条の規定に基づき契約を締結する旨

（※）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た臨

床研究において、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から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（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

② 利益相反状況の確認の手続及び変更が生じた場合の手続

③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）

④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事の条件等

（※）研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状況にある場合を含む。

⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事の条件等

4 利益相反の確認

（1）規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。

② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。

③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

（ア）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臨床研究に該当するか

（イ）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか

（ウ)医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか

（※）特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。

（エ）医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか

（2）規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認を行うに当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の

状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。

② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。

（ア）当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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が提供する寄附講座に所属しているか

（イ）当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）

（※）利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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から提供を受けた利益等を含む。

（ウ）当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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によるその他関与があるか

③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「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」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

5 実施医療機関の管理者等の確認

（1）実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第 21 条第 2 項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。

（2）利益相反管理基準及び規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行うとともに、その旨を利益相反状況確認報告書に記載すること。

6 利益相反管理計画

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

7 認定臨床研究審査委員会の審査

（１）臨床研究開始後に、規則第 21 条第１項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。

① 新たに規則第 21 条第１項第１号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

② 新たに規則第 21 条第１項第２号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施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。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は、当該変更後の利益相反管理計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

（２）研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第 21 条第１項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第 17 条第１項の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

以上

別添１

臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

（平成 30 年 3 月 2 日
一部改訂　平成 30 年 11 月 30 日）

１．利益相反管理の目的

本ガイダンスでいう利益相反（Conflict of Interest: COI）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれ、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものである。実際、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすことを主眼とするものである。これにより研究対象者及び国民の臨床研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

２．本ガイダンスのねらい

本ガイダンスは、臨床研究法に基づき実施される臨床研究において適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、必要最低限の基準を定め、可能な限り簡便化された標準的な手続を提示することとした。多施設共同研究が増大している現在、どの施設でも対応可能な基準及び手続を示し、一定の質を担保した利益相反管理の在り方を示すことが適切な研究実施には不可欠であるためである。とりわけ、臨床研究法では従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味されている。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないよう、本ガイダンスに沿った標準的な利益相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

また、臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした。多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、研究代表医師がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになる。

なお、本ガイダンスでは臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求め

ている。この点については従来から何をもって当該研究に関係する企業と判断するかの解釈には幅があり、狭くとれば研究対象となる製品を販売している企業のみが「関係する企業」となるが、広くとれば、研究対象となる製品の競合製品を販売している企業も「関係する企業」となる。本ガイダンスでは、研究者個人に対して関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究に対する関与としては研究資金、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めることとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則において研究責任医師等が作成を求められている「利益相反管理基準」、「関係企業等報告書」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反状況確認報告書」及び「利益相反管理計画」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

３．研究責任医師等が作成を求められている文書について

Ａ．利益相反管理基準（様式Ａ）

利益相反管理基準（様式Ａ）は、以下の内容とすること。

（１）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

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。

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

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。）

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

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。）

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。

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

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

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。

（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。

（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（３）において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に関与（（１）①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（（１）②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（４）～（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。

（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（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。

（５）（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・解析に関与する業務には従事しないこと。

（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、（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・解析に関与する業務には従事しないこと。

（７）研究分担医師は、（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・解析に関与する業務には従事しないこと。

（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・解析に関与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・解析に関与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。

Ｂ．関係企業等報告書（様式Ｂ）

関係企業等報告書（様式Ｂ）は、以下の内容とすること。

（１）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の臨床研究での使用の有無。有りの場合には当該医薬品等製造販売業者及び当該医薬品等の名称。

（２）製薬企業等からの臨床研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。

（３）製薬企業等からの臨床研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。

（４）製薬企業等からの臨床研究に係る役務の提供（対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務にあっては無償又は相当程度に安価での提供に限る。）の有無。有りの場合には、役務の内容及び対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。

（５）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の有無。有りの場合には、従事により担う役割の内容及び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関与の有無。

Ｃ．研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）

研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）は、以下の内容とすること。（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。）。

（１）利益相反申告者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の有無。有りの場合には、その金額。

（２）利益相反申告者の対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。

（３）利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業からの年間合計 100 万円以上の個人的利益の有無。有りの場合には、その内容及び金額。

（４）利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。

（５）利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業の株式（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への出資の有無。有りの場合には、その内容。

（６）利益相反申告者等と対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

Ｄ．利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）

利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

Ｅ．利益相反管理計画（様式Ｅ）

利益相反管理計画（様式Ｅ）は、研究責任医師が、関係企業等報告書（様式Ｂ）及び利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）において助言・勧告等が付された場合にあっては、その内容を利益相反管理計画（様式Ｅ）に記載すること。

４．利益相反管理のプロセス

利益相反管理のプロセスは以下のように整理される（図１、図２参照）。

（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（様式Ａ）を策定する。

（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、研究への製薬企業等の関与を確定し、関係企業等報告書（様式Ｂ）を作成する。

（３）研究責任医師（統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、研究責任医師のいない機関に所属する利益相反申告者については、当該機関における利益相反申告者の代表者をいう。以下（４）～（６）において同じ。）は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Ｂを提供するとともに研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）の作成を依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先だって、研究代表医師は、各研究責任医師に様式Ａ及び様式Ｂを提供する。

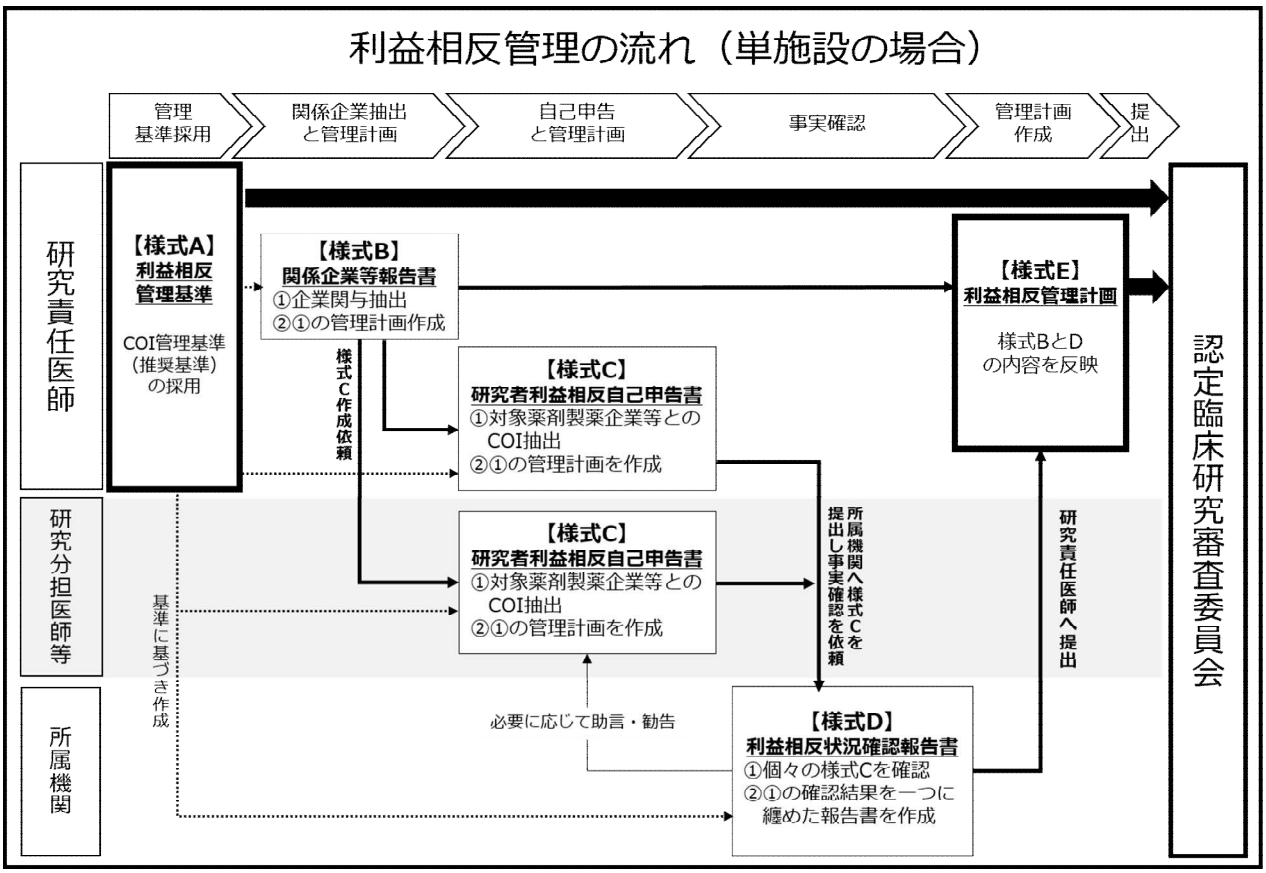
（４）利益相反申告者は、様式Ｃを作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に提出する。その際、研究責任医師は併せて様式Ａを提出する。

（５）実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、様式Ｃについて事実確認を行い、必要に応じて助言・勧告等を検討し（※）、利益相反状況確認報告書（様式Ｄ）を作成する。様式Ｄは、研究責任医師に提出するとともに、その他の利益相反申告者に対してその写しを提供する。

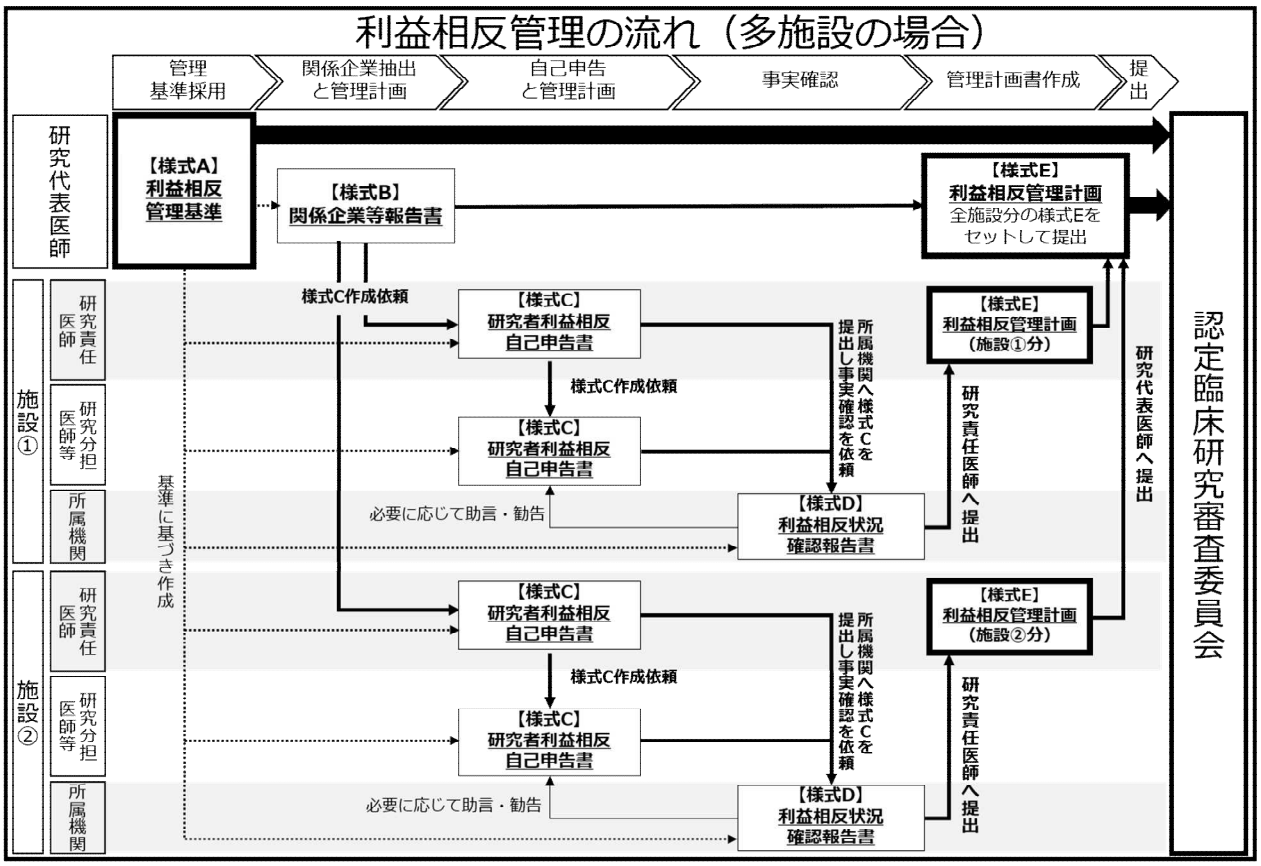
※　これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。

（６）研究責任医師は、様式Ａ、様式Ｂ及び様式Ｄの内容を踏まえ、利益相反管理計画（様式Ｅ）を作成する。多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、様式Ｅを研究代表医師に提出する。研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、様式Ｅを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Ｅについて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

（図１：単施設研究の場合）



（図２：多施設共同研究の場合）



参考資料）書式Ａ～Ｅ

ガイダンス作成
国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室
室長　田代 志門
国立大学法人東京医科歯科大学　生命倫理研究センター
教授　吉田 雅幸
国立大学法人東京医科歯科大学　産学連携研究センター
教授　飯田香緒里
平成 29 年度 日本医療研究開発機構研究費 臨床研究・治験推進研究事業
課題名：研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究
（分担課題名：臨床研究法下での利益相反管理体制の確立）

様式A　利益相反管理基準

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

研究課題：

基準１	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 ただし、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。 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。） 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 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。） 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。 オ　利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の株式（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 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 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。
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３①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	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。
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・解析に関与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や一親等の親族が、基準４の②～⑤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・解析に関与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・解析に関与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・解析に関与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・解析に関与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　関係企業等報告書

ver.3.0

研究課題：

【特記事項】

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

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 (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)			
			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)			
			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？ ・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			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			
			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			

様式C＜研究責任医師用＞　研究者利益相反自己申告書

ver.3.0

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。

日　付	
所　属　機　関	
立　場	
氏　名	

研究課題：

【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

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

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**	
		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**		**COI管理計画**	
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			
	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：　②

COI状況の有無		前年度 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		今年度 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管理計画	
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			
	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 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		今年度 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管理計画	
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			
	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：　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	
		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		COI管理計画	
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			
	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	
		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		COI管理計画	
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			
	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：　⑥

COI状況の有無		前年度 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		今年度 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管理計画	
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			
	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 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		今年度 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管理計画	
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			
	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＜研究分担医師等用＞　研究者利益相反自己申告書

ver.3.0

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。

日　　付	
所 属 機 関	
立　　場	
氏　　名	

研究課題：

【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		
	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	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		今年度 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管理計画	
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			
	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：　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	
		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		COI管理計画	
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			
	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	
		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		COI管理計画	
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			
	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：　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
		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		COI管理計画
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		
	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
		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		COI管理計画
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		
	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：　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	
		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		COI管理計画	
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			
	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	
		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		COI管理計画	
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			
	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D＜研究責任医師用＞　利益相反状況確認報告書

ver.3.0

研究責任医師殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

日　　付	
実施医療機関名 又は 所属機関名	
実施医療機関の管理者の氏名 又は 所属機関の長の氏名	

研究課題：

研究責任医師：

被確認者：

所属機関	
立　　場	
氏　　名	

【特記事項(任意)】（様式Cより）

【特記事項(任意)】例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

立場	氏名

立場	氏名

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	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

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についての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容(該当ある場合(自由記載))
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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

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		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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

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		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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

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		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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

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		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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

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		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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

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		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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

様式D＜研究分担医師等用＞　利益相反状況確認報告書

ver.3.0

研究責任医師殿

本研究課題の対象薬剤製薬企業等との関係について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題：

研究責任医師名：

被確認者：

所属機関	
立　　場	
氏　　名	

日　　付	
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	

【特記事項(任意)】（様式Cより）

【特記事項(任意)】

例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

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	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：　①

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についての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容(該当ある場合(自由記載))
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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　②

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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　③

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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　④

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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　⑤

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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　⑥

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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　⑦

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	COI管理に対する助言・勧告の内容(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**									
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**		-		-					
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**		-		-					
	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		-		-					
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**									
	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									
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**		-		-					
	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		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**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		-		-					

ver.3.0

様式E　利益相反管理計画

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

研究課題：

立場	氏名

立場	氏名

【特記事項(任意)】（様式Bより）

【特記事項(任意)】

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）

※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※
						記載

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：						
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※

別添２

利益相反管理に係るＱ＆Ａ

Ｑ１　利益相反管理基準において、「研究計画書及び説明文書に記載し」とは、どの程度の内容を記載すればよいか。また、「研究結果の公表時に開示すること」について、論文や学会での成果公表の際も同様と考えてよいか。

Ａ１　利益相反の概要として、少なくとも、研究に関与する製薬企業等の名称及び利益相反の種類（例：研究資金の提供、物品の提供、役務の提供、在籍者の従事等）並びに利益相反のある利益相反申告者の有無について記載するとともに、認定委員会が必要と判断した事項について記載すること。また、論文や学会での成果公表の際は、発表される雑誌や学会ごとのルールにも従うこと。

Ｑ２　利益相反管理基準において、医薬品等を製造販売しようとする医薬品等製造販売業者とはどのような者をいうのか。

Ａ２　例えば、次のようなものが該当する。

・当該医薬品等製造販売業者が、当該医薬品等の特許権を有する場合
・臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合
・当該医薬品等製造販売業者が特許ライセンスを受けている場合

Ｑ３　利益相反管理基準において、「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臨床研究への従事」とは、どのような場合をいうのか。

Ａ３　研究分担医師や研究協力者として、実施医療機関等が研究員や社会人学生（博士研究員等を含む。）として在籍させている場合をいう。

　他方、共同研究として企業の研究所に在籍しながら研究に参加する場合や、単なる作業の請負については、「臨床研究への従事」としては含めず、製薬企業等による役務の提供とする。なお、過去２年間とは、当該臨床研究の開始時から起算して過去２年間のことを言う。

Ｑ４　利益相反管理基準において、「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臨床研究への従事」には、製薬企業による役務提供は含むか。

Ａ４　含まない。

Ｑ５　製薬企業と共同研究を実施する場合、当該製薬企業に所属する研究者は、利益相反の申告を行う必要があるか。

Ａ５　当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反の申告を行う必要はない。ただし、当該製薬企業等に所属する研究者が行った業務については、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

Ｑ６　製薬企業等やＣＲＯに統計解析等の業務を委託している場合は、委託先企業において業務を行う者は利益相反の申告を行う必要があるか。

Ａ６　必要ない。ただし、製薬企業等に所属する者が統計解析等の業務を受託して行う場合は、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

Ｑ７　利益相反管理基準において、「実質的に使途を決定し得る」とはどのような場合をいうのか。

Ａ７　寄附金の管理をしていることを意味するものであるため、寄附金の宛名にかかわらず、当該寄附金の受入研究者（例えば、当該研究分野の分野長など）が該当する。

Ｑ８　利益相反管理基準において、「利益相反申告者と生計を同じにする」とはどのような者をいうのか。

Ａ８　同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「生計を同じにする」ものと考えられる。同一の家屋に居住していない場合であっても、例えば、常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じにする」ものと考えられる。

Ｑ９　利益相反管理基準において、「年間合計 100 万円以上の個人的利益」とは、申告者本人と配偶者等の個人的利益を合算した金額をいうのか。

Ａ９　合算せず、個人ごとの金額をいう。

Q10　利益相反管理基準において、「知的財産権に関与している」とはどのような場合をいうのか。

A10　特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合をいう。また、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該当する。

Q11　利益相反管理基準において、「研究資金等」には、製薬企業等が提供した研究資金等が CRO や研究の支援を行う財団法人等を介して本研究課題に提供されている場合は、該当するか。

A11　該当する。ただし、公正な公募に基づき提供される研究費については、該当しない。

Q12　後発医薬品を使用する臨床研究など、医薬品の銘柄を指定しない場合において、該当する製薬企業の数が極めて多い場合、様式Ｂ、Ｃ、Ｄを使用せず、別紙にまとめて記載してもよいか。

A12　差し支えない。

Q13　実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、事実関係の確認について、どの程度詳細に行う必要があるか。

A13　様式Cの各設問について、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者等が確認することを想定している。実施医療機関等において把握している情報がない場合には、確認不能とすること。

○再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成三十年厚生労働省令第百四十号）　新旧対照表（臨床研究法施行規則第二十一条関係）

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
（利益相反管理計画の作成等） 第二十一条　（略） 一　（略） 二　当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）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に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、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による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与 2～7　（略）	（利益相反管理計画の作成等） 第二十一条　（略） 一　（略） 二　当該研究責任医師が実施する臨床研究に従事する者（当該研究責任医師、研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者に限る。）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に対する当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等による寄附金、原稿執筆及び講演その他の業務に対する報酬の提供その他の関与 2～7　（略）