

研究責任(代表)医師が作成

様式A 利益相反管理基準

■作成に当たっての留意事項
 黄色（記載）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。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	■推奨基準

研究課題：

以下の基準 1～8 に従い研究を実施
 する場合は、「推奨基準」として下
 さい。

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</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（公開株式にあつては5%以上、未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）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	<p>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。</p>
基準 3	<p>研究責任医師（多施設共同研究にあつては、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 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（基準 1 ②の関与をいう。）に変更があつた場合には、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。</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、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（公開株式にあつては5%以上、未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。</p>
基準 6	<p>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・解析に関与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・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 8	<p>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。</p>

研究課題：

日付
所属機関

立場

氏名

【特記事項】

複数の企業から寄せられた稟学寄附、を使用するが、本研究に
いる医薬品等の製薬企業(様式BのQ1で申告した企業)か
らの寄付、は使 しないことを帳簿上で証明できる場合は、
その旨を【特記事項】に記載して下さい。記載された内容
は、様式Eに【補助】で反映されます。【例】「本研究は過去に受け
られた稟学寄附、を使用するが、本研究に いる医薬品等の
製薬企業からの寄附、は含まれない。」)

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?

併 薬は含みません。

本研究対象の医薬品等の名称

研究費の受入形態
(その他の場合には特記する受入形態を記載)
受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を記入)
受入金額 (円)

本研究に いる医薬品等の製薬企業等
(様式BのQ1の企業)から、研究費、の
提供を受ける時は、法32条に基づき契約
の締結が必要です。

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?

企業等が、公正な公募に基づき提供する研究費・公的研究費は含みません。

契約締結状況

研究費の受入形態
(その他の場合には特記する受入形態を記載)
受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を記入)
受入金額 (円)

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

CR0からの役務提供は含みません。

受領する役務の内容
業務の内容
業務の有無
業務への関与の有無
製薬企業等の在籍者の定事の
内容

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定事があるか?有Dの場合、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の特定役務への定事があるか?

研究分担医師や研究協 助者として、実施医療機関等が研究員や社会 学、として在籍させている場合をいいます。

対象製薬企業等の在籍者の
特定役務への定事の有無

所属機関名

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。

【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

立場	氏名	立場	氏名

【利益相反 ※ 申告書(様式Cが必要な者)とは、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たり、当該臨床研究を実施する事によって利益を得ることが可能な者」を指します。

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

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？	COI状の有無	前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画
		「はい」と回答した項目について COIの節について 詳細を選択・記述	有無	「はい」と回答した項目について COIの節について 詳細を選択・記述	有無	
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附金に所属し、共同研究講座も申告が必要	当該寄付のみが申告してください。 「総額」とは、直接経費のみではなく間接経費を含む受領額を指します。					
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・原簿執筆・コンカライニング・知的所有権・贈答・授賞等による収入をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一族等の親族	受入金額(円) 経時的利益の内訳(増減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族等の親族	受入金額(円) 経時的利益の内訳(増減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、株式会社法人代表取締役・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。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一族等の親族	役員等の詳細	本人	役員等の詳細	
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	役員等の詳細 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	本人	役員等の詳細 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	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？		本人	知財財産への関与有り 知財財産への関与有り	本人	知財財産への関与有り 知財財産への関与有り	

その他とは、寄付講座(親講座)の受、をしている場合や、本研究に関する知的財産に關与している場合を指します。

知的財産権への関与とは、特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合を、特許を受ける権利を所屬機関に譲渡している場合であっても、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は該当します。

所属機関

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提案いたします。

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

研究課題：

1. 本研究の対象薬劑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（対象薬劑製薬企業等）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、右欄に追加すること

①	
②	
③	
④	
⑤	
⑥	
⑦	

2. 本研究の対象薬劑製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬劑製薬企業等の名称： ①

Q1. 対象薬劑製薬企業等からの新株金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	前年度		今年度	
	「はい」と回答した項目について COI管理計画 の有無	「いいえ」と回答した項目について COI管理計画 の有無	「はい」と回答した項目について COI管理計画 の有無	「いいえ」と回答した項目について COI管理計画 の有無
COI増の有無	当該寄付の受、研究者のかが申告してください。	「総額」とは、直接経費のみではなく間接経費を含む受、額を指します。	共同研究講座も申告が必要	
Q2. 対象薬劑製薬企業等が提供する新株購置に所属しているか？	本人	本人	本人	本人
Q3. 対象薬劑製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？	本人	本人	本人	本人
Q4. 対象薬劑製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	本人	本人	本人
Q5. 対象薬劑製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬劑製薬企業等に出資を行っているか？	本人	本人	本人	本人
Q6. その他、対象薬劑製薬企業等の関与があるか？	本人	本人	本人	本人

その他とは、寄付講座(親講座)の受、をしている場合や、本研究に関する知的財産に關与している場合を指します。

知的財産権への関与とは、特許権を保有し、...は特許の出願をしている場合をいいます。特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合であっても、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します。

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。

研究課題：

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	

研究責任医師：

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、他の者の確認を行った

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（対象薬剤製薬企業等）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		今年度		COI管理計画	COI管理計画中の承認状況 (該当する場合(自由記載))	COI管理計画中の承認状況 (該当する場合(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、年合計200万円を超えているか？	本人	/	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	-	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？	本人	-	本人	-			
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	/	本人	/			
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を所有しているか？ 対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？	本人	-	本人	-			
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-	本人	-			

こちらに記載された内容を様式Eに転記してください。

研究責任医師職

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：

所属機関	
立場	
氏名	

日付	
実施医師機関名 あるいは 所属機関名	
実施医師機関の長の氏名 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監事者のため、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が製造販売し、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別関係者（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		今年度		COI管理計画	COI管理計画の進捗状況	報告の内容(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	/	本人	/			
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附課題に所属しているか？	本人	-	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？	本人	-	本人	-			
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	/	本人	/			
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席を行っているか？	本人	-	本人	-			
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-	本人	-			

こちらに記載された内容を様式Eに転記してください。

