

利益相反管理基準（様式A）の作成

- 研究責任（代表）医師が「利益相反管理基準」（様式A）を策定します。

研究課題名を入力
他の様式（各シート）に反映されていきます。

黄色（記載）
水色（プルダウンで選択）
のセルは必須項目となるため
すべて入力します。
（入力すると白色になります）

様式A 利益相反管理基準							ver.3.0	
							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号に規定する開与（研究に対する開与）として、次に掲げる開与が有る場合には、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割（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割（以下「特定役割」という。）については、相当程度に安価ではない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年離職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号に規定する開与（研究者等個人に対する開与）として、次に掲げる開与（利益相反の申告年度及びその前年度における開与に限る。）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200万円を超える寄付金（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（株式会社の場合は代表取締役・取締役、合同会社の場合は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（公開株式会社においては5%以上、非公開株式会社においては1株以上、新株予約権においては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開与</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（多施設共同研究においては、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、新たに本研究に開与（基準1①の開与をいう。）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開与（基準1②の開与をいう。）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6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>							

関係企業等報告書（様式B）の作成

- 研究責任（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】を作成します。

様式B 関係企業等報告書					ver.3.0
研究課題：			日付		
【特記事項】			所属機関		
			立場		
			氏名		
質問	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		
			研究費の受入形態 <small>(その他の場合はこの項目に記入しなくても可)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合はこの欄に記入する)</small>		
			受入金額（円）		
			契約締結状況		
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>(その他の場合はこの項目に記入しなくても可)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合はこの欄に記入する)</small>		
			受入金額（円）		
			契約締結状況		
			研究費の受入形態 <small>(その他の場合はこの項目に記入しなくても可)</small>		
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合はこの欄に記入する)</small>		
			受入金額（円）		
			契約締結状況		

様式Aで入力したものが自動反映されます。

Q1～Q5の設問に対し
プルダウンで「はい・いいえ」のいずれかを選択します。

- ・「はい」の場合、企業名と共に詳細を記入
- ・水色表示はプルダウンで選択
- ・黄色は入力が必要
- ・必要な管理計画が自動的に表示

研究者利益相反自己申告書（様式C）の作成

- 研究責任医師は、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A】【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】の作成を依頼します。
（多施設共同研究の場合は、これに先立って、研究代表医師は、各研究責任医師に【様式A】【様式B】を提供）
- 利益相反申告者は【様式C】を作成し、利益相反管理支援部門に提出する。研究責任医師は併せて【様式A】を提出します。

研究責任医師は、利益相反申告が必要な者の立場と氏名を入力します。
立場は以下から選択（プルダウン）

- ・研究代表医師
- ・研究責任医師
- ・研究分担医師
- ・統計解析責任者
- ・利益を得ることが明白なもの

この内容は様式D・Eに反映されます。

前年度、今年度のCOI状況を確認し、有無の欄へプルダウンで「はい」「いいえ」を選択します。
（Q1～Q6）

「はい」と回答した項目については、必要事項を入力します。

研究責任医師、研究分担医師等でシートが分かれているので確認して下さい。

様式C<研究責任医師用> 研究者利益相反自己申告書 ver.3.0

所属機関
本研究の対象薬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。

研究課題: []

日付	[]
所属機関	[]
立場	[]
氏名	[]

【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
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]

1. 本研究の対象薬製薬企業等について

①	②	③	④	⑤	⑥
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]
[]	[]	[]	[]	[]	[]

2. 本研究の対象薬製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬製薬企業等の名称: []

COI状況の報告	有無	前年度		今年度		「はい」と回答した項目について
		「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	「はい」と回答した項目について COI内容詳細	
Q1. 対象薬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(円) いいえ	はい(円) いいえ	はい(円) いいえ	はい(円) いいえ	
Q2. 対象薬製薬企業等が提供する寄附金に所属しているか？	本人	はい いいえ	はい いいえ	はい いいえ	はい いいえ	
Q3. 対象薬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・報酬・受取金・コンサルティング・知的財産権・特許・特許権による収入をいう。	本人	はい(円) いいえ	はい(円) いいえ	はい(円) いいえ	はい(円) いいえ	
Q4. 対象薬製薬企業等の役員に兼任しているか？	本人	はい いいえ	はい いいえ	はい いいえ	はい いいえ	

様式A 様式B 様式C_研究責任医師 様式C_研究分担医師等 様式D_研究責任医師 様式D_研究分担医師等 様式E

利益相反状況確認報告書（様式D）

利益相反管理支援部門が、【様式C】について事実確認を行い、「利益相反状況確認報告書」【様式D】を作成します。
 （必要に応じて助言・勧告等を記載）

【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します。

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
 本研究の対象薬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：
 研究責任医師：
 被検知者：

所属機関	
氏名	
氏名	

立場	氏名

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職のため、他の者が確認を行った

1. 本研究の対象薬製薬企業等について

①	
②	
③	
④	
⑤	
⑥	
⑦	

2. 本研究の対象薬製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬製薬企業等の名称： ①

COI状況の有無	本人	前年度		今年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の進捗状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記述))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬製薬企業等からの寄付金の総額が、年度合計200万円を超えているか?	本人	-	-	-	-				
Q2. 対象薬製薬企業等が提供する製剤製造に所属しているか?	本人	-	-	-	-				
Q3. 対象薬製薬企業等からの年度合計100万円以上の個人内利益があるか? <small>・ 個人内利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・契約開発費・助言・指導等による収入をいう。</small>	本人	-	-	-	-				
		-	-	-	-				

様式A～Cの内容が反映されます。

利益相反管理支援部門が学内の情報と照合し、確認した結果が入力されます。
 必要に応じて助言・勧告等が記載されます。

