

独立行政法人国立病院機構金沢医療センターの臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 ver.1.0

1. 目的

本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という）第 3 条第 1 項及び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 条に規定する利益相反管理に関する諸事項と、独立行政法人国立病院機構金沢医療センター及び独立行政法人国立病院機構金沢医療センターに所属する研究責任医師等の手順を示すものである。

2. 適用範囲及び方法

本手順書は、独立行政法人国立病院機構金沢医療センターにおいて法に基づく特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究を実施する場合の利益相反管理に適用する。なお、本手順書に記載の様式 A～E とは、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示されている様式を指しており、当該様式を用いることとする。

3. 用語の定義

3.1. 全般

本手順書において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例によるものとする。

3.2. その他

規則に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- ① 研究分担医師等 研究責任医師が実施する臨床研究に従事する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並びに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
- ② 関係企業等 研究責任医師が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

4. 管理体制及び責務

4.1. 研究責任医師の責務

4.1.1. 利益相反管理基準の作成

研究責任医師は、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成する。

なお、多施設共同研究の場合は、4.3.1に記載のとおり、研究代表医師が「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成する。

4.1.2. 関係企業等報告書の作成

研究責任医師は、当該臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成する。

なお、多施設共同研究の場合は、4.3.2に記載のとおり、研究代表医師が「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成するため、各研究責任医師は自らの研究範囲に関わる関係企業等の有無を研究代表医師に通知する。

4.1.2.1. 関係企業等がない場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がない場合は、その旨を記載した文書及び研究計画書を添えて、院長（院長が研究責任医師又は研究分担医師等の場合は、副院長が行う。以下同じ。）を通じて独立行政法人国立病院機構金沢医療センター臨床研究利益相反マネジメント委員会に提出し、事実確認の結果を受領した上で、4.1.6に記載の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。

4.1.2.2. 関係企業等がある場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がある場合は、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q2～Q5 に該当する関係企業等がある場合は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。

4.1.3. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

研究責任医師は、4.1.2.2に記載のとおり「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を作成する場合は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）の Q1 に該当する関係企業等との利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を記載する。

研究責任医師は、自ら作成した「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）と「利益相反管理基準」（様式 A 参照）とを研究計画書とともに院長に提出する。

4.1.4. 研究分担医師等への依頼事項

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）のうち、Q1 に該当する関係企業等がある場合は、各研究分担医師等に対して「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び「関係企業報告書」（様式 B 参照）の Q1 に該当する関係企業等に関する「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を作成し、院長に提出することを依頼する。

4.1.5. 院長からの結果の受領

研究責任医師は、院長による事実確認の結果として、研究責任医師及び4.1.4にて依頼した研究分担医師等に関する「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）又はこれに準じて作成する書類（以下、「利益相反状況確認報告書等」という。）を受領する。

研究責任医師は、当該利益相反状況確認報告書等の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.1.6. 利益相反管理計画の作成

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）及び利益相反状況確認報告書等を踏まえて、認定臨床研究審査委員会に提出する「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。その際、利益相反状況確認報告書等において、院長から特段の注意喚起が付された場合にあつては、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。

4.1.7. 認定臨床研究審査委員会への提出

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を認定臨床研究審査委員会に提出する。

なお、多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、4.3.3に記載のとおり、「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を研究代表医師に提出する。研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

4.1.8. 文書保存義務

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）について、臨床研究

が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。

4.1.9. その他臨床研究の実施に必要な事項

研究責任医師は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、当該臨床研究の利益相反を適切に管理しなければならない。

研究責任医師は、研究計画書及び臨床研究の対象者等に対して説明すべき事項に、利益相反の状況を記載しなければならない。

4.2. 研究分担医師等の責務

4.2.1. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

臨床研究を実施する研究分担医師等は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がある場合は、研究責任医師が作成した「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）に従い、当該関係企業等との利益相反の状況を確認するとともに、研究責任医師による「利益相反管理計画」（様式 E 参照）の作成に当たっての参考となるよう、当該利益相反に対する管理計画を作成し、院長に提出する。

4.2.2. 院長からの結果の受領

研究分担医師等は、院長による事実確認の結果として、利益相反状況確認報告書等の写しを受領する。

研究分担医師等は、当該利益相反状況確認報告書等の写しの受領の過程で院長から助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.2.3. 文書保存義務

研究分担医師等は、研究責任医師の指導の下、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）について、臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。

4.3. 研究代表医師の責務

多施設共同研究の場合は、研究代表医師が、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び全共同研究機関の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出する。

研究代表医師は、共同研究機関の研究責任医師も兼ねているため、以下は研究代表医師としての責務のみを記し、自らが所属する共同研究機関の研究責任医師としての責務は4.1に記す。

4.3.1. 利益相反管理基準の作成

研究代表医師は、臨床研究に係る取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成し、各共同研究機関の研究責任医師に通知する。

4.3.2. 関係企業等報告書の作成

研究代表医師は、臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成する。

作成に際しては、各共同研究機関の研究責任医師に対して、関係企業報告書に記載した関係企業等に齟齬がないことを確認する。

4.3.3. 利益相反管理計画の取りまとめ

研究代表医師は、各共同研究機関の研究責任医師が作成した「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を取りまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出する。

4.3.4. 文書保存義務

研究代表医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）について、臨床研究が終了した日から5年間保管する義務を負う（規則第 53 条第2項）。

4.4. 所属機関の院長の責務

4.4.1 事実確認

院長は、研究責任医師及び研究分担医師等から提出された「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）等の資料について、所属機関として把握している情報と照合し、事実確認を行う。その際、独立行政法人国立病院機構金沢医療センター臨床研究利益相反マネジメント委員会の意見を聴いた上で、必要に応じて利益相反管理のための助言等を行うこととする。

4.4.2 利益相反状況確認報告書等の作成

院長は、事実確認の結果を研究責任医師に利益相反状況確認報告書等として送付するとともに、その写しを研究分担医師等に送付する。利益相反状況確認報告書等の作成にあたっては、個人的利益の具体的な収入額等の機微情報は含めないよう留意する。

4.4.3 文書保存義務

院長は、研究責任医師が利益相反状況確認報告書等を臨床研究が終了した日

から5年間保存（規則第53条第2項）するに当たり、必要な協力をしなければならない。

4.4.4 国立病院機構における院長の役割に関する庶務

本手順書における院長の役割に関する庶務は、管理課にて処理する。

5. 守秘義務

本件管理体制に関係する者は、本件で得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。

附 則

（施行期日）

この手順書は、2023年6月1日から施行する。

様式A 利益相反管理基準

認定臨床研究審査委員会 御中

本研究課題について、以下の通りの利益相反管理基準を定め、研究責任医師、分担研究医師、そのほか利益相反管理が必要な者について、本基準に基づき利益相反管理計画を作成しております。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

本研究課題：

基準 1	臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等と利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。
基準 2	臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
基準 3	研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業等が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会へ、利益相反管理計画書（様式E）の意見を聴く。利益相反申告者は、本研究と関わりのある企業等との間に新たな利益相反が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準4～8に該当する場合には利益相反管理計画（様式E）の意見を聴き、それ以外の場合は定期報告時に報告する。
基準 4	研究責任医師者は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師から外れる。 (1) 本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属し、当該企業が拠出する資金から給与を得ている (2) 本研究と関わりのある企業等から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている (3) 本研究と関わりのある企業等の役員に就任している (4) 本研究と関わりのある企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している (5) 本研究と関わりのある企業等の本研究の医薬品等に関する特許権を保有あるいは特許を出願している （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）
基準 5	研究責任医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当しているが、研究責任医師として研究に関与する場合には、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
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）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 7	研究分担医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 8	研究責任医師は、本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないものとする（1）。ただし、企業等の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする（2）。

（※1）効果安全性評価委員会への参画を含む。

（※2）効果安全性評価委員会への参画を含まない。

様式B 関係企業等報告書

所属機関殿

ver.1.0

本研究課題と関わりのある企業等について以下の通り報告します。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
メールアドレス	

本研究課題：

設問	回答を選択	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
<p>Q1. 本研究は、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・医療機器等を用いているか？</p> <p>・企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、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等は、該当するものとする。</p>			<p>本研究対象の医薬品 ・医療機器等の名称</p>	
<p>Q2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？</p> <p>・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。</p> <p>・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む</p> <p>・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等</p> <p>・1円でも受け入れていれば申告対象</p> <p>・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象</p>			<p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p> <p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p> <p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p>	
<p>Q3. 本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？</p> <p>・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外</p>			<p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p> <p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p> <p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p>	
<p>Q4. 企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？</p> <p>・役務提供はデータの生成・固定・解析に関する業務（データ入力、データ管理、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）、被験者リクルート等に関与している場合。</p> <p>・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務）の場合で、有償での提供の場合。</p>			<p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p>	
<p>Q5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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があるか？</p> <p>・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む</p>			<p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p> <p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無</p>	

<p>本研究に関係のある企業等名</p>	①		<p>法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等がある場合に記載</p>
	②		
	③		
	④		
	⑤		

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、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画を提案いたします。

本研究課題：

所属機関	
立場	
研究責任医師 氏名	
メールアドレス	

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】

所属機関	立場	氏名

所属機関	立場	氏名

本研究は、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・医療機器等を用いている。(様式BのQ1)	①	本研究対象薬剤・機器名：
	②	本研究対象薬剤・機器名：
	③	本研究対象薬剤・機器名：
	④	本研究対象薬剤・機器名：
	⑤	本研究対象薬剤・機器名：

2. 本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名：

①

COI状況の有無	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		当該年度 「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		前年度+当該年度 「はい」と回答した項目について COI管理計画	
		形態 金額(円) 当該受入研究費等の 本研究での利用 の有無	期間 給与の有無	形態 金額(円) 当該受入研究費等の 本研究での利用 の有無	期間 給与の有無		
Q1. 当該企業等から申告者が実質的に使用を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？ ・ 実質的に使用を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。		形態 金額(円) 当該受入研究費等の 本研究での利用 の有無	期間 給与の有無	形態 金額(円) 当該受入研究費等の 本研究での利用 の有無	期間 給与の有無		
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人	期間 給与の有無	期間 給与の有無	期間 給与の有無	期間 給与の有無		
	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	期間 給与の有無	期間 給与の有無	期間 給与の有無	期間 給与の有無		
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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)が年間合計100万円以上の個人的利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人	経済的利益の内容 金額(円)	経済的利益の内容 金額(円)	経済的利益の内容 金額(円)	経済的利益の内容 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 金額(円)	経済的利益の内容 金額(円)	経済的利益の内容 金額(円)	経済的利益の内容 金額(円)		
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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)が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人	役職等の種類	役職等の種類	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	役職等の種類	役職等の種類		
Q5. 申告者本人又は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)が当該企業等の株式(新株予約権を含む)を保有(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)しているか？あるいは当該企業等に出資を行っているか？	本人	内容	内容	内容	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	内容	内容	内容	内容		
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座(親講座)の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人	内容	内容	内容	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	内容	内容	内容	内容		

様式C<分担研究医師等用> 研究者利益相反自己申告書

所属機関殿

ver.1.0

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、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画を提案いたします。

本研究課題： _____

所属機関	
研究責任医師 氏名	
立場	
氏 名	

1. 本研究と関わりのある企業等について：（記載不要）様式Bで記載された内容が自動的に反映されます

本研究は、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・医療機器等を用いている。（様式BのQ1）	①	本研究対象薬剤・機器名：
	②	本研究対象薬剤・機器名：
	③	本研究対象薬剤・機器名：
	④	本研究対象薬剤・機器名：
	⑤	本研究対象薬剤・機器名：

2. 本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名： ① _____

COI状況の有無	有無	前年度		当該年度		管理計画
		「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		COIの内容について 詳細を選択・記述		
Q1. 当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？ ・ 実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。		形態		形態		
		金額（円）		金額（円）		
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人	期間		期間		
		給与の有無		給与の有無		
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人	経済的利益の内容		経済的利益の内容		
		金額（円）		金額（円）		
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人	経済的利益の内容		経済的利益の内容		
		金額（円）		金額（円）		
Q5. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人	役職等の種類		役職等の種類		
		役職等の種類		役職等の種類		
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人	内容		内容		
		内容		内容		

様式D<研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書

研究責任医師殿

ver.1.0

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、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画、事実確認の結果等について述べます。

本研究課題： _____

研究責任医師名： _____

被確認者： _____

確認部署	
氏名	

所属機関	
立場	
氏名	

所属機関	立場	氏名

所属機関	立場	氏名

1. 本研究と関わりのある企業等について：（記載不要）様式Bで記載された内容が自動的に反映されます

本研究は、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・医療機器等を用いている。(様式BのQ1)	①		本研究対象薬剤・機器名：
	②		本研究対象薬剤・機器名：
	③		本研究対象薬剤・機器名：
	④		本研究対象薬剤・機器名：
	⑤		本研究対象薬剤・機器名：

2. 本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名： ① _____

COI状況の有無		前年度	当該年度	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 (該当する場合(自由記載))
		有無	有無				
Q1. 当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？ ・ 実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	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. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	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. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有(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)しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	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、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画、事実確認の結果等について述べます。

本研究課題： _____

確認部署	
氏名	

研究責任医師名： _____

被確認者：

所属機関	
立場	
氏名	

1. 本研究と関わりのある企業等について：（記載不要）様式Bで記載された内容が自動的に反映されます

本研究は、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・医療機器等を用いている。（様式BのQ1）	①	本研究対象薬剤・機器名：
	②	本研究対象薬剤・機器名：
	③	本研究対象薬剤・機器名：
	④	本研究対象薬剤・機器名：
	⑤	本研究対象薬剤・機器名：

2. 本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名： ①

COI状況の有無		前年度	当該年度	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 (該当する場合(自由記載))
		有無	有無				
Q1. 当該企業等から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？ ・ 実質的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	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. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	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. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	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						

