## 利益相反管理に関する標準業務手順書

# 国家公務員共済組合連合会 横浜栄共済病院

第 1 版 作成日: 2019 年 4 月 1 日

承認者: 細川 治

版数:第1版

作成日:2019年4月1日

目次

- 1. 目的
- 2. 適用範囲及び方法
- 3. 用語の定義
  - 3.1 全般
  - 3.2 その他
- 4. 実施体制及び責務
  - 4.1 研究責任医師の責務
  - 4.2 研究分担医師等の責務
  - 4.3 研究代表医師の責務
  - 4.4 実施医療機関又は所属機関の責務
- 5. 守秘義務

版 数:第1版

作成日:2019年4月1日

#### 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そ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、法第2条第2項に規定する特定臨床研究における利益相反管理に適用する。なお、本手順書の記載内容は標準的な業務内容及び手順である。また、特定臨床研究を除く臨床研究においても、本手順書に従ってこれを実施するよう努めることとする。臨床研究の開始にあたっては、本手順書の記載内容を基に研究責任医師は内容及び手順について確認の上、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示した様式(最新の一部改正までを含む)を必要に応じて使用する。

#### 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

版 数:第1版

作成日:2019年4月1日

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、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。

なお、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)の内容は、自動的に「研究者利益相反自己申告書」(様式 C 参照)に転記されるため、研究責任医師は、4.1.4による研究分担医師等への「研究者利益相反自己申告書」(様式 C 参照)の作成依頼に当たって、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)を送付する必要はない。

#### 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)を「利益相反管理基準」(様式 A 参照)とともに実施医療機関又は所属機関(以下「実施医療機関等」という。)に提出する。また、実施医療機関等の求めに応じて、研究計画書を提出する。

#### 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

版 数:第1版

作成日:2019年4月1日

し、実施医療機関等に提出することを依頼する。

#### 4.1.5. 実施医療機関等からの結果の受領

研究責任医師は、実施医療機関等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)を受領する。

研究責任医師は、当該確認報告書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」(様式 D 参照)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(様式 D 参照)において、実施医療機関等から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。

#### 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

版 数:第1版

作成日: 2019 年 4 月 1 日

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、実施医療機関等に提出する。

#### 4.2.2. 実施医療機関等からの結果の受領

研究分担医師等は、実施医療機関等による事実確認の結果として、「利益相反状況確認報告書」(様式 D 参照)の写しを受領する。

研究分担医師等は、当該確認報告書の写しの受領の過程で実施医療機関等から助言・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

版 数:第1版

作成日:2019年4月1日

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. 実施医療機関又は所属機関の責務

#### 4.4.1 事実確認

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、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) 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、 適切な利益相反管理のための助言等を行うことも差し支えない。

#### 4.4.2 利益相反状況確認報告書の作成

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、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」(様式 D 参照)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」(様式 D 参照)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

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、研究責任医師が「利益相反 状況確認報告書」(様式 D 参照)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。

#### 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。

#### 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:



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」の場合詞	<b>詳細を記載</b>	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 (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			
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) で受入金額(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?			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		
・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 製薬企業等の在籍者の従事の 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?			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		

## 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	
研究課題:	所 属 機 関	
W17 UPA-RCS -	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

【特記事項(任意)】例:Q1で寄附金を使用すると甲告してい
るが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用す

## 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

	1	
  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	2	
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	3	
	4	
※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	(5)	
ある場合は、右欄に追記すること	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

本研究の対象集削器楽企業等の名称:	(1)								
			前年	<b>F</b> 度		今至	<b>丰度</b>		
			「はい」と回答した項目につい			「はい」と回答した項目につい		「はい」と回答した項目について	
COI状況の有無		有無	有無 COIの内容について		有無	COI	D内容について	60-99-TE-1-	
			詳細	を選択・記述		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			
			経済的利益の内 容(複数ある場合			経済的利益の内容がある。			
	+.		合(複数める場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)			
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		受入金額(円)			受入金額(円)			
	由生老と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内			
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知	じにする配偶者及		容(複数ある場合			容(複数ある場合			
的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	びその一親等の親		はすべて記載)			はすべて記載)			
	族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
・ 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。	中日日Cエミスで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			
			株式を保有し ている			株式を保有し ている			
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?	本人		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	申告者と生計を同		株式を保有し			株式を保有し			
は、「なし」とすること。	じにする配偶者及		ている			ている			
は、 1/4U] こりるここ。	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			
			知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
	本人		その他の関与			その他の関与			
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	申告者と生計を同		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
	じにする配偶者及 びその一親等の親 族		その他の関与			その他の関与			

			前年度				F度			
COI状況の有無			「はい」と回答した項目につい			「はい」と回答した項目につい		「はい」と回答した項目について		
COTIVINGS HAM		有無	COIの内容につ		有無		D内容について	COI管理計画		
			詳細を選択・	記述		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)				
IRACONOM:										
			期間			期間				
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									
			給与の有無			給与の有無				
			経済的利益の内			経済的利益の内				
	+.		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)				
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	本人									
があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内				
的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	じにする配偶者及		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)				
	びその一親等の親									
	族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類				
. 仍是大计 性才会社不比主面统仍 面统仍 会同会社不比主老领	中古有乙生訂で问									
・ 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 (中実権限を有する者、監査役をいう)	じにする配偶者及		役職等の種類			役職等の種類				
代表権限を有する者、監査役をいう。	びその一親等の親		1又4联等0万里规			1又戦寺の推規				
	旌		#-4-			######				
			株式を保有し ている			株式を保有し ている				
0.5 最後数割数を機能を進むた用土しているとのは数割数を置	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 等に出資を行っているか?			株式の保有又			株式の保有又				
まに <b>加</b> 名:611 ン C A L S N. :			は出資の内容			は出資の内容				
・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			株式を保有し			株式を保有し				
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	申告者と生計を同		ている			休式を保有している				
は、「なし」とすること。	じにする配偶者及									
	びその一親等の親		株式の保有又			株式の保有又				
	族		は出資の内容			は出資の内容				
			知的財産への			知的財産への				
			関与有り			関与有り				
	本人									
			その他の関与			その他の関与				
OC スの州、社会変対制変み类等の限与がキストン										
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?			知的財産への			知的財産への				
	申告者と生計を同		関与有り			関与有り				
	じにする配偶者及 びその一親等の親									
	族		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:

			前年』	ŧ		<b>△</b> 4	E度		
		「はい」と回答した項目につい			•	+/女 回答した項目につい	「はい」と回答した項目について		
COI状況の有無		有無			有無		内容について	HOVE CHIO/CARICOV	
		13無		選択・記述	刊無		を選択・記述	COI管理計画	
	I		5 四十七	进水、记处		6+ <b>/</b> ************************************	で選択・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)			
<b>02. 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?</b>	本人		期間			期間			
			給与の有無			給与の有無			
			経済的利益の内			経済的利益の内			
			容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)			
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		受入金額(円)			受入金額(円)			
	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内			
12/25/13mc10/ 14/3/ 15/16/17/ 12/2/	中音省と生計を向 じにする配偶者及		容(複数ある場合			容(複数ある場合			
的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	びその一親等の親		はすべて記載)			はすべて記載)			
	族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
・ 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。	中日日とエコで向 じにする配偶者及 びその一親等の親 佐		役職等の種類			役職等の種類			
	7.2		株式を保有し ている			株式を保有し ている			
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?	本人		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	申告者と生計を同		株式を保有し ている			株式を保有し ている			
は、「なし」とすること。	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			
			知的財産への関与有り			知的財産への 関与有り			
	本人		その他の関与			その他の関与			
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
	びその一親等の親族		その他の関与			その他の関与			

			前年度				F度			
COI状況の有無			「はい」と回答した項目につい			「はい」と回答した項目につい		「はい」と回答した項目について		
COTIVINGS HAM		有無	COIの内容につ		有無		D内容について	COI管理計画		
			詳細を選択・	記述		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)				
IRACONOM:										
			期間			期間				
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									
			給与の有無			給与の有無				
			経済的利益の内			経済的利益の内				
	+.		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)				
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	本人									
があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内				
的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	じにする配偶者及		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)				
	びその一親等の親									
	族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類				
. 仍是大计 性才会社不比主面统仍 面统仍 会同会社不比主老领	中古有乙生訂で问									
・ 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 (中実権限を有する者、監査役をいう)	じにする配偶者及		役職等の種類			役職等の種類				
代表権限を有する者、監査役をいう。	びその一親等の親		1又4联等0万里规			1又戦寺の推規				
	旌		#-4-			######				
			株式を保有し ている			株式を保有し ている				
0.5 最後数割数を機能を進むた用土しているとのは数割数を置	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 等に出資を行っているか?			株式の保有又			株式の保有又				
まに <b>加</b> 名:611 ン C A L S N. :			は出資の内容			は出資の内容				
・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			株式を保有し			株式を保有し				
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	申告者と生計を同		ている			休式を保有している				
は、「なし」とすること。	じにする配偶者及									
	びその一親等の親		株式の保有又			株式の保有又				
	族		は出資の内容			は出資の内容				
			知的財産への			知的財産への				
			関与有り			関与有り				
	本人									
			その他の関与			その他の関与				
OC スの州、社会変対制変み类等の限与がキストン										
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?			知的財産への			知的財産への				
	申告者と生計を同		関与有り			関与有り				
	じにする配偶者及 びその一親等の親									
	族		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:

			前年	唐				
COI状況の有無		有無	「はい」と回答した項目につい 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 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	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)		
mash?			受入金額(円)			受入金額(円)		
・ 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。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		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)		
	びその一親等の親 族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類		
・ 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。	中日日とエコで向 じにする配偶者及 びその一親等の親 佐		役職等の種類			役職等の種類		
			株式を保有し ている			株式を保有し ている		
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?	本人		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。	申告者と生計を同じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている		
14. 1/4U] C9 SCC.	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		
			知的財産への関与有り			知的財産への関与有り		
OC ZのM、社会感効制薬を機等の間に長される	本人		その他の関与			その他の関与		
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り		
	びその一親等の親族		その他の関与			その他の関与		

本研究の対象条則表条正素等の名称:	(6)								
			前金	手度		今年	<b>丰度</b>		
				回答した項目につい		•	回答した項目につい	「はい」と回答した項目について	
COI状況の有無		有無	COI	D内容について	有無	COI	D内容について		
			詳細	を選択・記述		詳細	を選択・記述	COI管理計画	
21. 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	本人		受入金額(円)			受入金額(円)			
<b>を超えているか?</b>									
2. 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			
2. 対象采用数案正来サルルボック可的的座に用局しているか:	47		給与の有無			給与の有無			
			経済的利益の内			経済的利益の内			
			容(複数ある場合			容(複数ある場合			
3. 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	本人		はすべて記載)			はすべて記載)			
あるか?			受入金額(円)			受入金額(円)			
	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内			
個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知	じにする配偶者及		容(複数ある場合			容(複数ある場合			
]所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	びその一親等の親		はすべて記載)			はすべて記載)			
	ひその一親寺の親 族		受入金額(円)			受入金額(円)			
04. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
・ 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	中日有と生計を向 じにする配偶者及		An with table — Yes liver			An military - Annual			
(表権限を有する者、監査役をいう。	びその一親等の親佐		役職等の種類			役職等の種類			
	,		株式を保有し			株式を保有し			
			ている			ている			
25.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	本人		株式の保有又			株式の保有又			
<b>等に出資を行っているか?</b>			は出資の内容			は出資の内容			
・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	申告者と生計を同		株式を保有し			株式を保有し			
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。	じにする配偶者及		ている			ている			
	びその一親等の親		株式の保有又			株式の保有又			
	族		は出資の内容			は出資の内容			
			.0,11,7071 111			.544,001 16			
			知的財産への			知的財産への			
			関与有り			関与有り			
	本人								
			その他の関与			その他の関与			
6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?			knii ni ni			hoth bitte			+
	申告者と生計を同		知的財産への			知的財産への			
	じにする配偶者及		関与有り			関与有り			
	びその一親等の親								
	旌		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

			前组	F度				
				FIX 回答した項目につい			手度 回答した項目につい	「はい」と回答した項目について
COI状況の有無		有無	COIの内容について 詳細を選択・記述		有無		D内容について	
		12			12	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		
	177		給与の有無			給与の有無		
			経済的利益の内			経済的利益の内		
	+.		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)		
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		受入金額(円)			受入金額(円)		
 	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内		
・ 個人的利益とは、	じにする配偶者及		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)		
9所有権・贈合・接適寺による収入をいつ。	びその一親等の親 族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類		
・ 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。	中日日とエコで向 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		
	,,,		株式を保有し ている			株式を保有し ている		
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?	本人		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	申告者と生計を同		株式を保有し ている			株式を保有し ている		
は、「なし」とすること。	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		
			知的財産への関与有り			知的財産への関与有り		
O6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		その他の関与			その他の関与		
Q0.てい他、対象架削数架正来守い関サルののル f	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への 関与有り			知的財産への関与有り		
	びその一親等の親族		その他の関与			その他の関与		

## 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	
研究課題:	立場	
WIZUDAKE .	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

## 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

	1	
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	2	
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	3	
	4	
※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	(5)	
がある場合は、右欄に追記すること	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								
			前年度				F度		
COI状況の有無		有無	「はい」と回答した項目につい 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 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		期間給与の有無			期間			
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		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)			
・ 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。	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?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
・ 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。	中日日と王司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			
	本人		株式を保有し ている			株式を保有している			
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?	***		株式の保有又 は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
・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。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有している			
	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			
	+ 1		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		その他の関与			その他の関与			
で、「「「「「」」のでは、「「」を表現を表現を表現である。「「「」」では、「「」」を表現を表現を表現である。「「」」では、「」」では、「「」」では、「「」」では、「「」」では、「「」」では、「」」では、「「」」では、「」」には、「」」では、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」」には、「」には、「	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
	びその一親等の親 族		その他の関与			その他の関与			

COI状況の有無		有無	前年度 「はい」と回答した項目につい COIの内容について 詳細を選択・記述		有無	今年度 「はい」と回答した項目につい 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	
1. 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 日を超えているか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)			
2. 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			
3. 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 があるか?	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)			
個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・ 的所有権・贈答・接遇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)			
4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
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 代表権限を有する者、監査役をいう。	中古有と生計を向 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			
			株式を保有し ている			株式を保有し ている			
5.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 等に出資を行っているか?	本人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
株式の保有については、公開株式については5%以上、未公開株 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 は、「なし」とすること。	申告者と生計を同 じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有している			
	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			
	+.		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
c Zの他、社会党刘制党企業等の間与がたてもつ	本人		その他の関与			その他の関与			
6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	申告者と生計を同 じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
	1								

その他の関与

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

びその一親等の親

族

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 「はい」と回答した項目につい 無 COIの内容について 詳細を選択・記述		有無	今年度 「はい」と回答した項目につい COIの内容について 詳細を選択・記述		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 経済的利益の内			給与の有無 経済的利益の内			
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		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)			
<ul><li>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。</li></ul>	申告者と生計を同 じにする配偶者及 びその一親等の親		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)			
	族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
・ 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。	中日日Cエディア じにする配偶者及 びその一親等の親 佐		役職等の種類			役職等の種類			
	本人		株式を保有している			株式を保有し ている			
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?	**		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
・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。ごれに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告者と生計を同じにする配偶者及		株式を保有し ている			株式を保有し ている			
	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			
	<u>.</u> .		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		その他の関与			その他の関与			
QU. CVIII、 /3   秋宋門教衆正来寺VJ闵 プル の るル・!	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り			
	びその一親等の親族		その他の関与			その他の関与			

4

			11.1						
			前年	F度 回答した項目につい			宇度 回答した項目につい	「はい」と回答した項目について	
COI状況の有無				内容について				「はい」と凹凸した項目について	
		有無			有無	COIの内容について 詳細を選択・記述		COI管理計画	
	I		5干水四~	を選択・記述		四年市	て選択・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	本人		受入金額(円)			受入金額(円)			
円を超えているか?									
			期間			期間			
   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		743.123			743123			
			給与の有無			給与の有無			
			経済的利益の内 容(複数ある場合			経済的利益の内 容(複数ある場合			
	本人		はすべて記載)			合(複数のの場合はすべて記載)			
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	40								
益があるか?			受入金額(円)			受入金額(円)			
/四   Ab Tibé   ./ L - 4人   三軸   古 - 1 = 1 + 1 - 1 + 1 - 1 + 1 - 1 + 1 + 1 + 1 +	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内			
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・	じにする配偶者及		容(複数ある場合			容(複数ある場合			
知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	びその一親等の親		はすべて記載)			はすべて記載)			
	族		受入金額(円)			受入金額(円)			
	"~								
	<b>.</b>		(D.Rebert on THUR			/D.TW/r/r TELET			
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	本人		役職等の種類			役職等の種類			
	中古名と生訂を向								
・ 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。	じにする配偶者及		ADJUNE OF THE WAY			くいなかかか のご手来る			
寺代衣催限を有9 a 看、監直役をいつ。 	びその一親等の親		役職等の種類			役職等の種類			
	佐								
			株式を保有し			株式を保有し			
			ている			ている			
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	本人		***			#-4 - /0 -			
業等に出資を行っているか?			株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容			
			は山貝の内台			は山貝の内台			
・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			株式を保有し			株式を保有し			
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	申告者と生計を同		ている			ている			
合は、「なし」とすること。	じにする配偶者及								
	びその一親等の親		株式の保有又			株式の保有又			
	族		は出資の内容			は出資の内容			
			知的財産への			知的財産への			
			関与有り			関与有り			
	本人								
			その他の関与			その他の関与			
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?									
And the same to th	由生来に生むまで		知的財産への			知的財産への			
	申告者と生計を同じにする配偶者及		関与有り			関与有り			
	びその一親等の親 族		その他の関与			その他の関与			
	<i>13</i> 失								

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

(5)

「はい」と回答した項目につい 「はい」と回答した項目につい 「はい」と回答した項目について COI状況の有無 COIの内容について COIの内容について COI管理計画 詳細を選択・記述 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 本人 受入金額(円) 受入金額(円) 円を超えているか? 期間 期間 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 給与の有無 給与の有無 はすべて記載) はすべて記載) 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 本人 益があるか? 受入金額(円) 受入金額(円) 経済的利益の内 経済的利益の内 申告者と生計を同 ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・ 容(複数ある場合 容(複数ある場合 じにする配偶者及 知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。 はすべて記載) はすべて記載) びその一親等の親 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? 本人 役職等の種類 役職等の種類 ・ 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 じにする配偶者及 等代表権限を有する者、監査役をいう。 役職等の種類 役職等の種類 びその一親等の親 株式を保有し 株式を保有し ている ている 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 株式の保有又 株式の保有又 業等に出資を行っているか? は出資の内容 は出資の内容 ・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 株式を保有し 株式を保有し 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 申告者と生計を同 ている ている じにする配偶者及 合は、「なし」とすること。 びその一親等の親 株式の保有又 株式の保有又 は出資の内容 は出資の内容 知的財産への 知的財産への 関与有り 本人 その他の関与 その他の関与 Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか? 知的財産への 知的財産への 申告者と生計を同 関与有り 関与有り じにする配偶者及 びその一親等の親

その他の関与

その他の関与

**6**)

お中庭   一方は以上の音無   一方は以上の個子と取自につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「はい」と回答した項目につい   「ない」と回答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目に可い   「ない」と同答した項目に可い   「ない」と同答した可い   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した可い   「ない」と同答した可い   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した項目につい   「ない」と同答した可い   「ない」と同答した	
日本   日本   日本   日本   日本   日本   日本   日	いて
詳細を選択・記述   詳細を選択・記述   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         要入金額(円)         要入金額(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           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         経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)           ・ 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・接選等による収入をいう。         ・ 事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)           ・ 少人金額(円)         要入金額(円)         を済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)         とはすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じてする配偶者及びその一親等の親族         ・ 日本者と生計を同じてする配偶者及びその一親等の親族         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じてする配偶者及びその一親等の親族         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と主計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と生計を同じなすべて記載)          日本者と生計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と主計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と主計を同じなすべて記載)         ・ 日本者と主計を可能ながないまたが、日本者と主計を可能ながないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主計を可能ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主計を定めないまたが、日本者と主計を定めないまたが、日本者と主語を定めないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主意ないまたが、日本者と主語を定めないまたが、日本者と主意な	
Re超えているか?   本人   要入金額(円)   要入金額(円)   要入金額(円)   期間   期間   期間   期間   和間   和間   和間   和間	
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       総与の有無       総与の有無         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?       本人       経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)         ・ 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。       中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)       受入金額(円)	
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     経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)       ・ 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。     中告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族     を経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)       ・ 優別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?     ・ 一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     ・ 「要人金額(円)	
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       容(複数ある場合はすべて記載)       容(複数ある場合はすべて記載)         ・ 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。       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)       要入金額(円)	
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     はすべて記載)     受入金額(円)       ・ 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。     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     どその一親等の親族     受入金額(円)	
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。       ・ 日音名と生までも じにする配偶者及 びその一親等の親 族	
図入口が可能には、配子・前頭・水河の水車・コンラルがインフ   知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	
びその一親等の親 族  でその一親等の親  「	
族         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? 本人 役職等の種類 役職等の種類	
・ 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。	
株式を保有し ている 株式を保有し ている	
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? 株式の保有又 は出資の内容 は出資の内容	
・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         中告者と生計を同じにする配偶者及	
合は、「なし」とすること。       UCでする配偶者及 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	
知的財産への 関与有り     知的財産への 関与有り	
本人 その他の関与 その他の関与 その他の関与 であるか?	
Q6.その他、対象条剤製業定集等の関うかめるか?  申告者と生計を同じにする配偶者及  知的財産への関与有り  以の財産への関与有り	
びその一親等の親 族 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

			前年原	is I		今年	F度			
				~ 答した項目につい			回答した項目につい	「はい」と回答した項目について		
COI状況の有無		有無	COIのP	存について	有無	COIの内容について		COI管理計画		
			詳細を選択・記述			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				
Q2. PJRKKHIRKELKTH JEHO TO UPIJBRECHIMO CVVON:	***		給与の有無			給与の有無				
			経済的利益の内 容(複数ある場合			経済的利益の内 容(複数ある場合				
	本人		はすべて記載)			合(複数のる場合はすべて記載)				
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?	420		受入金額(円)			受入金額(円)				
  ・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内				
<ul><li>一個人的利益とは、福子・講演・原情執筆・コンリルディング・</li><li>知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。</li></ul>	じにする配偶者及		容(複数ある場合はすべて記載)			容(複数ある場合はすべて記載)				
19701 有権・賠合・按題寺による4次人でいう。	びその一親等の親 族		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?	本人		役職等の種類			役職等の種類				
・ 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。	中日日とエミスで向 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				
			株式を保有し ている			株式を保有し ている				
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?	本人		株式の保有又は出資の内容			株式の保有又は出資の内容				
11は1小女工、柳州 子門直は1個女工という。これには300ない物	申告者と生計を同		株式を保有し ている			株式を保有し ている				
合は、「なし」とすること。	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				
			知的財産への関与有り			知的財産への関与有り				
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		その他の関与			その他の関与				
Q0.てい他、対象架削数架正未守り関うかののか?   Q0.でい他、対象架削数架正未守り関うかののか?	申告者と生計を同じにする配偶者及		知的財産への関与有り			知的財産への関与有り				
	びその一親等の親 族		その他の関与			その他の関与				

#### 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
训儿休愿:				実施医療機関名 又は 所属機関名
研究責任医師:				実施医療機関の管理者の氏名 又は
则九县任区即 .				所属機関の長の氏名
被確認者:		_		
所属機関				
立場				
氏 名				【特訓
立場	氏名	立場	氏名	

立場	氏名

立場	氏名
11-78	24-1

## 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

1. 中間元の対象来用数米正来寺について		
	1	
	2	
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	3	
売業者又はその特殊関係者(対象薬品製薬企業等)の名称	4	
NAME OF TAXABLE AND ASSESSED OF THE PROPERTY O	(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:

本切九の対象栄用表栄止未守の右付:	<b>①</b>									
		前	年度	今年	丰度			COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画		いての事 実確認	計画の確 認状況	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?	本人		-		-					
・ 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。	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?	本人									
・ 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。	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?	本人		-		-					
・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。	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		-		-					
An Court Uswakusewerachananananan.	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		-		-					

COMPANIA TO THE				今年度			COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画		計画の確	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?	本人		-		-				
・ 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。	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?	本人								
・ 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。	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?	本人		-		-				
・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。	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

本切九の対象架用表架正未守の右が:	(3)											
		前年	年度	今年	丰度				COI管理	COI管理に対する助言・		
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画		いての事 実確認		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											
<b>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?</b>	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		-		-							
・ 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。	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?	本人											
<ul><li>・ 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。</li></ul>	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?	本人		-		-							
・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。	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		-		-							
	本人		-		-							
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	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		-		-							

		前年	丰度	今年	丰度		COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画		計画の確	告の内容
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						実確認	認状況	(該当ある場合(自由記載))
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?	本人		-		-				
・ 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。	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?	本人								
・ 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。	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?	本人		-		-				
・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。	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		-		-				
O6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				
COCCAIR CHARMINGSELSEGANG SU ON :	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

本则九0000多米的农米正来专00石的。	9								
		前年	丰度	今年	丰度		COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・観
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画	いての事 実確認	計画の確 認状況	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								
<b>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?</b>	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		-		-				
・ 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。	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?	本人								
・ 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。	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	1							
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?	本人		-		-				
・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。	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		-		-				
06.20种,社会深刻刺激充火柴等0周5七十二十二	本人		-		-				
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	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		-		-				

		前年	<b>丰度</b>	今年	丰度			COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画			告の内容
		13/111	J1114	13/11	J111A		実確認	認状況	(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?	本人		-		-				
・ 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。	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		-		-				
<b>Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?</b>	本人								
・ 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。	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?	本人		-		-				
・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。	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		-		-				
The control to the co	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		1		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称: ⑦

本则九0000多米的农米正来专00石的。	V									
		前:	前年度							COI管理に対する助言・
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画		COIにつ いての事 実確認	計画の確	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?	本人		-		-					
・ 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。	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?	本人									
・ 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。	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?	本人		-		-					
・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。	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		-		-					
	本人		-		-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	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		-		-					

## 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。

1. 水风。			実施医療機関名 あるいは	所属機関名	
研究責任医師名:		_	実施医療機関の長の氏名 所属機関の長の氏		
被確認者:					責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確
所属機関	【特記事項(任	意)】(様式Cより)	【特記事項(任意)】	認を行った	
立場					
氏 名					

日 付

## 1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

	1	
	2	
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	3	
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	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

平场70007/33米/144米在来待65日:										
			年度	今年	丰度			COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画			計画の確	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		-		1					
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		-		-					
・ 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。	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?	本人									
・ 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。	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?	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		-		-					

		前年度		今年度				COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	=¥6m	=4m	=¥0m	COI管理計画		いての事		告の内容
		1月無 計和	詳細	有無	詳細			実確認		(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?	本人		-		-					
・ 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。	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?	本人									
・ 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。	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?	本人		-		-					
・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。	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		-		-					
O6.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

本研究の対象薬剤製薬企業等の名:	(3)								
CO144/20/25##			F度	今	<b>手度</b>		COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画	いての事		告の内容
							実確認	認状況	(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?	本人		-		-				
・ 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。	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?	本人								
・ 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。	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?	本人		-		-				
・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。	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		-		-				
Concount commensus and an or on .	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		-		-				

			丰度	今年	F度			COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		=4111	=¥6m	<del>=</del> 4m	詳細	COI管理計画			計画の確	告の内容
		有無	詳細	有無	計批				認状況	(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							実確認		
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?	本人		-		-					
・ 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。	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?	本人									
・ 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。	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?	本人		,							
・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。	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		-		-					
Act and the commentational and an experience of the commentation and a	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

本研究の対象薬剤製薬企業等の名: ⑤														
			年度	今年	<b>手度</b>			COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧				
COI状況の有無		有無	有無 詳細 有無		詳細	COI管理計画			計画の確	告の内容				
								実確認	認状況	(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?	本人		-											
・ 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。	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?	本人													
・ 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。	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?	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		-		-									
	本人		-		-									
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	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		-		-									

		前年	丰度	今年	丰度			COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		=4111	=¥•m	<del></del>	詳細	COI管理計画		いての事	計画の確	告の内容
		有無	詳細   有	有無	<b>市干市四</b>					(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?	本人		-							
・ 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。	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?	本人									
・ 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。	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?	本人		-							
・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。	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		-		-					
O6.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

本明九000000000000000000000000000000000000	V								
			丰度	今:	年度		COIにつ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		有無	無 詳細 有無 詳細 COI管理計画		いての事 実確認		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?	本人		-		-				
・ 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。	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?	本人								
・ 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。	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?	本人		-		-				
・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。	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		-		-				
96.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人		-		-				
CO. COMMUNICATION OF ON .	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E 利益相反管理計画

TTグセミ田 8首 .	
177元 未起:	

氏名		立場	氏名
	氏名	氏名	氏名

日付							
所属機関							
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	く 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	説明文書での
				COI	[記載※	COI開示※

#### 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)

**************************************	(条別表案正条寺 この利益伯及	10年11日(州九日间入代			
本研究の対象薬	終剤製薬企業等の名称:				
	式Cの提出が必要な全ての利益	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※	COI開示※
本研究の対象薬	経剤製薬企業等の名称:				
様	式Cの提出が必要な全ての利益	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※
				COIDERA	СОПИЛКМ
+11000+40	対制並へ異等のなか				
	函製薬企業等の名称:				
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	式Cの提出が必要な全ての利益	益相反申告者について、 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・		Trong Table 6	######################################
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	経剤製薬企業等の名称:				
	式Cの提出が必要な全ての利益	* 相反由生者について			
				研究計画書への	説明文書での
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)	COI記載※	COI開示※
本研究の対象薬	終剤製薬企業等の名称:				
様	式Cの提出が必要な全ての利益	益相反申告者について、			
	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	
<u>11-711</u>	MI	COIN/I	The control of the co	COI記載※	COI開示※