

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

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

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

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

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

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

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：

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（実質的に用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1①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。</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：

【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 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>				
			受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>				
			受入金額（円）				
			契約締結状況				
					研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		
					受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>		
					受入金額（円）		
					契約締結状況		
					研究費の受入形態 <small>(その他の場合には具体的な受入形態を記載)</small>		
					受入方法：直接・間接 <small>(間接の場合には経由機関を入力)</small>		
					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？ <small>・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</small>			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				

所属機関

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。

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

【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

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	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	有無	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 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) 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)			
	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？ ・ 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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は投資の内容		株式を保有している 株式の保有又は投資の内容			
	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 株式の保有又は投資の内容		株式を保有している 株式の保有又は投資の内容			
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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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)		
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投資を行っているか？ ・ 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		
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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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)		
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投資を行っているか？ ・ 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		
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 COI管理計画
		有無	「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		COIの内容について 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	
			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)	
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投資を行っているか？ ・ 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	
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 COI管理計画
		有無	「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		COIの内容について 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	
			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)	
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投資を行っているか？ ・ 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	
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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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投資を行っているか？ ・ 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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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投資を行っているか？ ・ 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		

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。

研究課題：

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

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	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	有無	
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)		
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	役員等の種類		役員等の種類		
		役員等の種類		役員等の種類		
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		
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		
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	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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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) 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)		
		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)	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)		
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		役員等の種類		役員等の種類		
		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	役員等の種類	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	役員等の種類		
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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 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 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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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) 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)		
		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)	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)		
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		役員等の種類		役員等の種類		
		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	役員等の種類	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	役員等の種類		
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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 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 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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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) 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)		
		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)	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)		
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	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		
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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 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 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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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) 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)		
		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)	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)		
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	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		
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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 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 その他の関与		

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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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 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) 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)		
	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？ ・ 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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 その他の関与		知的財産への関与有り その他の関与		

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	有無	「はい」と回答した項目について	COI管理計画	
			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. 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 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) 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)		
	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？ ・ 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投資を行っているか？ ・ 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 株式の保有又は出資の内容		株式を保有している 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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 その他の関与		知的財産への関与有り 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：
 []

研究責任医師：
 []

被確認者：

所属機関	[]
立場	[]
氏名	[]

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	[]

【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・報告の内容 (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投資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は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？	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

--

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？	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：

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？	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：

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？	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：

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？	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：

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？	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		-		-				

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	<input type="text"/>
立場	<input type="text"/>
氏名	<input type="text"/>

日付	<input type="text"/>
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	<input type="text"/>
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	<input type="text"/>

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

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

【特記事項(任意)】

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	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	②	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	③	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	④	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	⑤	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	⑥	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	⑦	<input type="text"/>	<input type="text"/>

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・知的財産権・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、公開株式会社については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？	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投資を行っているか？	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： 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？	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投資を行っているか？	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： 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？	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投資を行っているか？	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： 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？	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投資を行っているか？	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： 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？	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投資を行っているか？	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： 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？	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投資を行っているか？	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		-		-				

