医政研発 0515 第 12 号
令 和 7 年 5 月 15 日

各 (都道府県 / 保健所設置市 / 特別区) 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医政局研究開発政策課長
（　公　印　省　略　）

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則等の一部を改正する省令（令和７年厚生労働省令第 15 号）が、再生医療等の安全性の確保等に関する法律及び臨床研究法の一部を改正する法律（令和６年法律第 51 号）と併せて、本年５月 31 日から施行される予定です。

臨床研究法施行規則（令和７年厚生労働省令第 15 号。以下「規則」という。）第 21 条においては、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第３条第１項等の規定に基づき、臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続を定めたところ、その運用について御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

また、規則第 21 条の規定に基づき、多施設共同研究を実施する場合も含めて、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究」（令和６年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業））において、臨床研究法における臨床研究の利益相反管理に検討を行い、別紙１「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」及び別紙２「利益相反管理に係るＱ＆Ａ」のとおり取りまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いします。

なお、本通知は改正法の施行の日（令和７年５月 31 日）から適用することとし、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（平成 30 年 11 月 30 日付け医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）は、同日付けで廃止します。

別紙１

臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

令和７年５月

1. 利益相反管理の目的

本ガイダンスでいう利益相反（Conflict of Interest: ＣＯＩ）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれたり、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものである。実際、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすことを主眼とするものである。これにより研究対象者及び国民の臨床研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

2. 本ガイダンスのねらい

本ガイダンスは、臨床研究法下で実施される臨床研究において適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、必要最低限の基準を定め、可能な限り簡便化された標準的な手続を提示することとした。多施設共同研究が増大している現在、どの施設でも対応可能な基準及び手続を示し、一定の質を担保した利益相反管理の在り方を示すことが適切な研究実施には不可欠であるためである。今般の臨床研究法改正に伴い、利益相反管理において臨床研究全体を総括する統括管理者（個人、法人又は団体）が置かれることとなった（従来の窓口・調整役としての研究代表医師とは異なり、統括管理者は（多施設の場合を含む）臨床研究全体に責任を負う）。これにより、利益相反管理のプロセスに一部変更が生じている。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないよう、本ガイダンスに沿った標準的な利益相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

また、臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利

益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。特に、多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が利益相反管理計画を作成した上で、統括管理者がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになる。

なお、本ガイダンスでは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。）に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求めている。この点については従来から何をもって当該研究に関係する企業と判断するかの解釈には幅があり、狭くとれば研究対象となる製品を販売している企業のみが「関係する企業」となるが、広くとれば、研究対象となる製品の競合製品を販売している企業も「関係する企業」となる。本ガイダンスでは、関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究費、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めることとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則において統括管理者あるいは研究責任医師等に作成を求められている「利益相反管理基準」、「関係企業等報告書」、「利益相反申告書（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を除く法人が統括管理者となる場合のみ）」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反確認報告書」及び「利益相反管理計画」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

3. 利益相反管理基準

利益相反管理基準は、以下（１）～（８）の内容とすること。

（１）統括管理者は、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）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。

なお、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た臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）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（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書、説明文書及び同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示すること。

また、統括管理者を含む臨床研究に従事する者等は、規則第 21 条第１項第２号に規定する関与について、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。

なお、統括管理者が法人又は団体であって当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者である場合には、規則第 21 条第１項第３号に規定する関与について、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。

（２）統括管理者は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける

場合は、契約を締結すること。

（３）統括管理者は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、利益相反管理計画書（様式Ｅ）を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（統括管理者（法人又は団体を除く）、研究責任医師、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、分担研究医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者）は、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係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こと。その際、当該確認の結果、申告内容が（４）～（８）に該当する場合には、統括管理者は、利益相反管理計画（様式Ｅ）を認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。それ以外の場合は定期報告時に報告すること。

（４）統括管理者あるいは研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として統括管理者あるいは研究責任医師から外れること。

① 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。

② 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計 250 万円以上の個人的な利益を得ている。なお、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。

③ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の役員に就任している。

④ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）を保有している。

⑤ 当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究の医薬品等に関係する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（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）。

（５）統括管理者あるいは研究責任医師は、（４）の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、統括管理者あるいは研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理（※１）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。また、統括管理者が法人又は団体であり、かつ対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の年間合計が 1,000 万円以上となる場合、あるいは対象医薬品等製造販売業者及び対象医薬

品等製造販売業者に属する個人である場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

（６）統括管理者あるいは研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、（４）の②～⑤に該当する場合、データ管理（※１）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

（７）研究分担医師は、（４）の①～⑤に該当する場合、データ管理（※１）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事しないものとする。

（８）統括管理者あるいは研究責任医師は、当該臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理（※１）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないものとする。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究者をデータ管理（※２）又は統計・解析に関与する業務に従事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。

※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。

（注）効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適切な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。

4. 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

統括管理者は、関係企業等報告書を作成するに当たっては、以下に掲げる事項の該当の有無及び該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認すること。

（１）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臨床研究

医薬品等製造販売業者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。

（２）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

なお、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ない臨床研究の場合も含む（（３）～（５）において同じ）。

（３）医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

（４）医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供

なお、役務については、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、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れば、その対象となる。

※　特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当

する。

（５）医薬品等製造販売業者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（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）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

5. 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

個人の利益相反申告者（統括管理者を含む。）は、研究者利益相反自己申告書において研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、以下に掲げる事項を確認すること。

（１）当該医薬品等製造販売業者等から利益相反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否か。なお、「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場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すこと（所属機関におけるいわゆる間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。）。

（２）寄附講座の資金から給与を取得しているか否かにかかわらず、利益相反申告者の当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座への所属の有無。

（３）当該医薬品等製造販売業者等との間に、利益相反申告者本人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）が年間合計 100 万円以上の個人的な利益があるか。

（４）利益相反申告者本人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）の当該医薬品等製造販売業者等の役員への就任の有無。なお、「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及び監査役をいう。

（５）利益相反申告者本人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）が、当該医薬品等製造販売業者等における株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無。

（６）当該医薬品等製造販売業者等との（１）～（５）以外のその他利益関係の有無。なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

※　（１）～（６）については、統括管理者が当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人の場合は、上記対応は不要である。

（７）統括管理者が法人又は団体（当該医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を除く。）である場合には、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の総額が年間合計 1,000 万円以上となっているか否か。

6. 利益相反管理計画

統括管理者あるいは研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において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。

7. 利益相反管理のプロセス

臨床研究法における標準的な利益相反管理のプロセスは以下のように整理される（図参照)。

（１）統括管理者は、本ガイダンスが推奨する利益相反管理基準を採用する（様式Ａ)。

（２）統括管理者は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を作成する（様式Ｂ)。

（３）統括管理者が個人の場合、統括管理者自身の個人収入等の申告書（様式Ｃ）を作成し、様式Ｃを様式Ａと併せて所属機関に提出する。その後、所属機関が確認（及び必要に応じて助言・指導）を行い、最終的な確認結果（様式Ｄ）を統括管理者に提供する。但し、統括管理者が当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者に属する個人の場合、上記対応は不要である。また、統括管理者が（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を除いた）法人又は団体である場合には、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告書（様式Ｘ）を作成する。

（４）統括管理者は利益相反申告者を確定した上で、各施設における研究責任医師に対して、当該施設における研究者の利益相反状況確認報告書及び利益相反管理計画書（様式Ｃ及び様式Ｅ）の作成を依頼する。研究責任医師、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究分担医師、統計解析責任者等の利益相反申告者は、個人収入等の申告書（様式Ｃ）の作成を行い、様式Ａと併せて所属機関に提出する。所属機関は、提出された申告内容に関係する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で（※)、最終的な確認結果を研究責任医師に提供する（様式Ｄ)。なお、様式Ｄの写しは申告者にも送付する。研究責任医師は、当該施設における利益相反申告者（研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者等が想定される。）について、所属機関による最終的な確認結果である様式Ｄを取りまとめて、当該施設における様式Ｅを作成する。

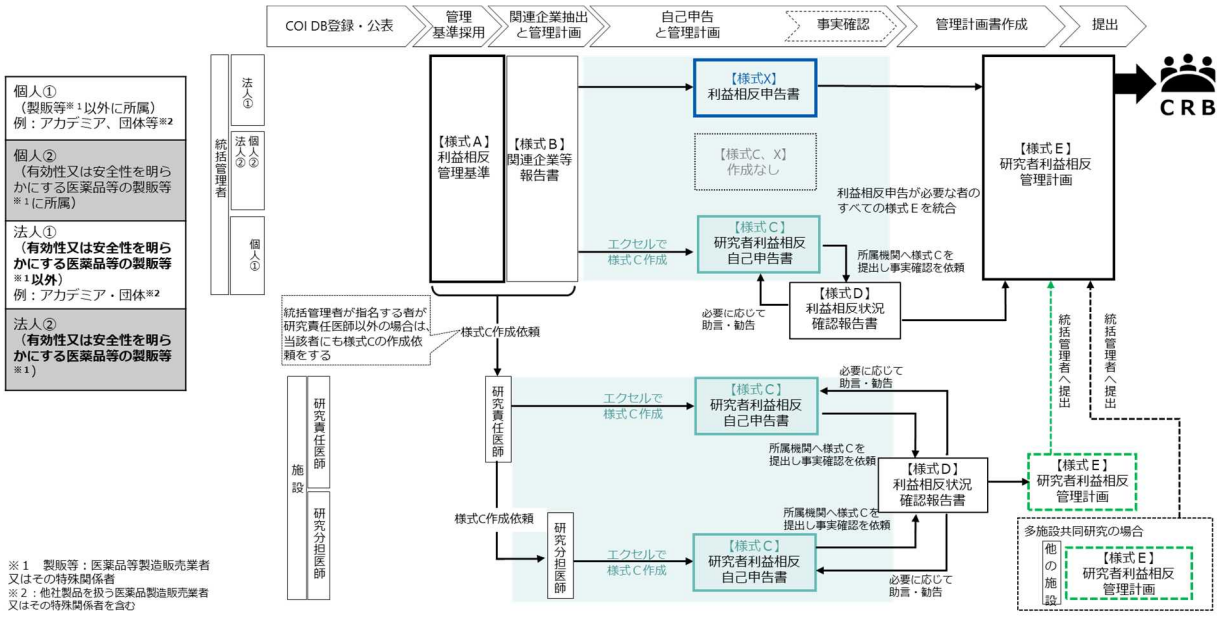
※　これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。

（５）統括管理者は様式Ａ及び様式Ｂ並びに各施設における様式Ｅ（要件に該当する場合のみ書

式X）の内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、認定臨床研究審査委員会に対して、当該臨床研究全体にかかる利益相反管理計画を提出する（様式E）（※）。

※　統括管理者が個人であり、かつ利益相反申告者に該当する場合は、様式Eに統括管理者自身の利益相反自己申告の内容を含める

（図：利益相反管理フロー）



参考資料）書式Ａ～Ｅ・Ｘ

なお、統括管理者（個人又は法人）自身の利益相反管理については、その類型ごとに以下のように整理される

（統括管理者が個人の場合）

統括管理者の類型	利益相反の申告項目	利益相反の管理基準
個人① 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1 以外（アカデミア・団体等*2）に属する個人	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する（様式Ｃ及び様式Ｄ）。	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する。
個人② 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1（製薬企業等）に属する個人	―	対象医薬品の製造販売をしている製販等の役職員等であることを開示し、監査を受ける。

（統括管理者が法人の場合）

統括管理者の類型	利益相反の申告項目	利益相反の管理基準
法人① 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1 以外（アカデミア・団体等*2）	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告を行う（様式Ｘ）。	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の年間合計が 1,000 万円以上の場合、開示をし、監査を受ける。
法人② 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1（製薬企業等）	―	対象医薬品の製造販売をしている製販等であることを開示し、監査を受ける。

＊１：製販等とは、医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を指す。

＊２：他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を含む。

ガイダンス作成

国立大学法人東京科学大学
教授　　飯田香緒里
准教授　石黒　めぐみ
国立大学法人東北大学
教授　　田代　志門

令和 6 年度 厚生労働科学特別研究事業
課題名：臨床研究のさらなる適正化に向けた諸課題に係る調査研究

ver.3.1

様式A　利益相反管理基準

日付	
所属機関	
立場	統括管理者
氏名 または 名称	
利用基準	

研究課題：

基準１	統括管理者は、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。統括管理者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。 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 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 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 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 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。 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 オ　統括管理者が対象医薬品の製造販売をしている医薬品等製造販売業者等に所属する者である場合 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。なお、統括管理者が法人又は団体である場合や当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この限りではない。 ア　統括管理者（法人又は団体を除く。）、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に使途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。） 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 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。） 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。 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（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資 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 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。 ③規則第21条第１項第3号に規定する関与として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容
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	統括管理者は、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、統括管理者は、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	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、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。 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。 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。 ③　対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④　対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあっては５％以上、未公開株式にあっては１株以上、新株予約権にあっては１個以上）を保有している。 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。
基準５	基準４の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは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。また、基準１の①オあるいは③に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。
基準６	統括管理者あるいは研究責任医師は、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。
基準７	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。
基準８	統括管理者あるいは研究責任医師は、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。

様式B　関係企業等報告書

ver.3.1

研究課題：

【特記事項】

日付	
所属機関	
立場	統括管理者
氏名 または 名称	

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 (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			
			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			
			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.<u>製薬企業等</u>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（<u>対象薬剤製薬企業等</u>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？ ・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			
			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、<u>製薬企業等</u>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、<u>対象薬剤製薬企業等</u>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			

様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞　研究者利益相反自己申告書

ver.3.1

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。

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る。

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		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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：　　②

COI状況の有無		前年度			今年度				
		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	「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			
	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：　　③

COI状況の有無		前年度			今年度				
		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	「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			
	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：　④

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度 「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		「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			
	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：　⑤

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度 「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		「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			
	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：　⑥

COI状況の有無		前年度			今年度				
		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	「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			
	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				
		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	「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			
	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			

様式C＜研究分担医師等用＞　研究者利益相反自己申告書

ver.3.1

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		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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：　②

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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：　③

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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：　④

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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：　⑤

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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：　⑥

COI状況の有無		前年度 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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 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		今年度 有無	今年度「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		「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			
	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			

様式D＜統括管理者・研究責任医師用＞　利益相反状況確認報告書

ver.3.1

研究責任医師殿

利益相反データベースにおいて公表している本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告します。

研究課題：

日　　付	
実施医療機関名 又は 所属機関名	
実施医療機関の管理者の氏名 又は 所属機関の長の氏名	

【特記事項(任意)】（様式Cより）

【特記事項(任意)】例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

aaa

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（対象薬品製薬企業等）の名称	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：　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・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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

様式D＜研究分担医師等用＞　利益相反状況確認報告書

ver.3.1

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：

日　　付	
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	

被確認者：

所属機関	
立　　場	
氏　　名	

【特記事項(任意)】（様式Cより）

【特記事項(任意)】

例：研究責任医師が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、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		
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

2. 本研究の対象薬剤製薬企業等との利益相反報告

本研究の対象薬剤製薬企業等の名：　①

COI状況の有無		前年度 有無	前年度 詳細	今年度 有無	今年度 詳細	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))
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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

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？ ・　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**		株式保有なし		株式保有なし					
	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		株式保有なし		株式保有なし					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	**本人**		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					
	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		知的財産への関与なし		知的財産への関与なし					

ver.3.1

様式E　利益相反管理計画

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

研究課題：

立場	氏名

立場	氏名

【特記事項(任意)】（様式Bより）

【特記事項(任意)】

本研究に関与する対象薬剤製薬企業等との関与（様式X）

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）

統括管理者が認定委員会に提出する際に記載すること。

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COI記載※	説明文書での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）

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利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※

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利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※

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利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※

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：						
様式Cの提出が必要な全ての利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※

様式X　利益相反申告書

研究課題：	
統括管理者：	

本研究に関与する製薬企業等について

1	
2	
3	
4	

5	
6	
7	
8	

Q1. 寄付された寄附金（＊注１）の合算が1,000万円以上か？　（注１：奨学寄附金、一般等寄附金、学会等寄附金、学会等共済費）

本研究に関与する製薬企業等の名称	前年度						今年度						管理計画	
	有無	合計金額　（千円）					有無	合計金額　（千円）						
			奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費			奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費		

別紙２

利益相反に係る Q&A

令和７年５月

- Ｑ１：利益相反管理基準（別紙１「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」中「３．利益相反管理基準」のことをいう。以下同じ。）において、「研究計画書及び説明文書に記載し」とは、どの程度の内容を記載すればよいか。また、「研究結果の公表時に開示すること」について、論文や学会での成果公表の際も同様と考えてよいか。
  - Ａ１：利益相反の概要として、少なくとも、研究に関与する製薬企業等の名称及び利益相反の種類（例：研究資金の提供、物品の提供、役務の提供、在籍者の従事等）並びに利益相反のある利益相反申告者の有無について記載するとともに、認定委員会が必要と判断した事項について記載すること。また、論文や学会での成果公表の際は、発表される雑誌や学会ごとのルールにも従うこと。

- Ｑ２：利益相反管理基準において、医薬品等を製造販売しようとする医薬品等製造販売業者とはどのような者をいうのか。
  - Ａ２：例えば、次のようなものが該当する。
    - ✧ 当該医薬品等製造販売業者が、当該医薬品等の特許権を有する場合
    - ✧ 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
    - ✧ 当該医薬品等製造販売業者が特許ライセンスを受けている場合

- Ｑ３：利益相反管理基準において、「医薬品等製造販売業者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（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）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」とは、どのような場合をいうのか。
  - Ａ３：研究分担医師や研究協力者として、実施医療機関等が研究員や社会人学生（博士研究員等を含む。）として在籍させている場合をいう。 他方、共同研究として企業の研究所に在籍しながら研究に参加する場合や、単なる作業の請負については、「臨床研究への従事」としては含めず、製薬企業等による役務の提供とする。なお、過去２年間とは、当該臨床研究の開始時から起算して過去２年間のことを言う。

- Ｑ４：利益相反管理基準において、「医薬品等製造販売業者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（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）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」には、製薬企業による役務提供は含むか。
  - Ａ４：含まない。

- Ｑ５：利益相反管理基準において、統括管理者以外の者が研究成果を公表する場合も「規則第 21 条第１項第１及び２号に規定する関与」は開示する必要があるか。
  - Ａ５：開示する必要がある。

- Ｑ６：CRO が法人として統括管理者となった場合、統括管理者自身の利益相反管理はどのように行う必要があるか。
  - Ａ６：本ガイダンスにおける統括管理者類型・法人①（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等以外（アカデミア・団体等））に準じて、統括管理者自身の利益相反管理を行うこと。

- Q７：製薬企業と共同研究を実施する場合、当該製薬企業に所属する研究者は、利益相反の申告を行う必要があるか。
  - A７：当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反の申告を行う必要はない。ただし、当該製薬企業等に所属する研究者が行った業務については、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

- Q８：製薬企業等や CRO に統計解析等の業務を委託している場合は、委託先企業において業務を行う者は利益相反の申告を行う必要があるか。
  - A８：必要ない。ただし、製薬企業等に所属する者が統計解析等の業務を受託して行う場合は、製薬企業等による役務の提供として適切に利益相反の管理を行うこと。

- Q９：利益相反管理基準において、「実質的に使途を決定し得る」とはどのような場合をいうのか。
  - A９：寄附金の管理をしていることを意味するものであるため、寄附金の宛名にかかわらず、当該寄附金の受入研究者（例えば、当該研究分野の分野長など）が該当する。

- Q10：利益相反管理基準において、「利益相反申告者と生計を同じにする」とはどのような者をいうのか。
  - A10：同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「生計を同じにする」ものと考えられる。同一の家屋に居住していない場合であっても、例えば、常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じにする」ものと考えられる。

- Q11：利益相反管理基準において、「年間合計 100 万円以上の個人的利益」とは、申告者本人と配偶者等の個人的利益を合算した金額をいうのか。
  - A11：合算せず、個人ごとの金額をいう。

- Q12：利益相反管理基準において、「知的財産権に関与している」とはどのような場合をいうのか。
  - A12：特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合をいう。また、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。

- Q13：利益相反管理基準において、「研究資金等」には、製薬企業等が提供した研究資金等が CRO や研究の支援を行う財団法人等を介して本研究課題に提供されている場合は、該当するか。
  - A13：該当する。ただし、公正な公募に基づき提供される研究費については、該当しない。

- Q14：後発医薬品を使用する臨床研究など、医薬品の銘柄を指定しない場合において、該当する製薬企業の数が極めて多い場合、様式Ｂ、様式Ｃや様式Ｄを使用せず、別紙にまとめて記載してもよいか。
  - A14：差し支えない。

- Q15：実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、事実関係の確認について、どの程度詳細に行う必要があるか。
  - A15：様式Ｃの各設問について、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者等が確認することを想定している。実施医療機関等において把握している情報がない場合には、確認不能とすること。