臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

平成 30 年 3 月 2 日 一部改訂 平成 30 年 11 月 30 日

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、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、臨床研究法に基づき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。とりわけ、臨床研究法では従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味されている。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。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした。多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、研究代表医師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、研究者個人に対して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、研究に対する関与としては研究資金、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、規則において研究責任医師等が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」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反状況確認報告書」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. 研究責任医師等が作成を求められている文書について

A . 利益相反管理基準 (様式 A)

利益相反管理基準 (様式 A)は、以下の内容とすること。

(1)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。

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 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
- 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。
- (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。
- (3)研究責任医師(多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下(3)において同じ。)は、研究開始後、新たに本研究に関与((1) 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((1) 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(4)~(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。

また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

(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、研究 責任医師にならないこと。

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。

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。

対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。

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)を保有している。

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。

- (5)(4)の ~ 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。
- (6)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、(4)の
 - ~ 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。

- (7)研究分担医師は、(4)の ~ 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。
- (8)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。

B. 関係企業等報告書(様式B)

関係企業等報告書(様式B)は、以下の内容とすること。

- (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の臨床研究での使用の有無。有りの場合には当該医薬品等製造販売業者及び当該医薬品等の名称。
- (2) 製薬企業等からの臨床研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。
- (3)製薬企業等からの臨床研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。
- (4)製薬企業等からの臨床研究に係る役務の提供(対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務にあっては無償又は相当程度に安価での提供に限る。)の有無。有りの場合には、役務の内容及び対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。
- (5)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の有無。有 りの場合には、従事により担う役割の内容及び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関与の有無。

C.研究者利益相反自己申告書(様式C)

研究者利益相反自己申告書(様式C)は、以下の内容とすること。(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。)。

- (1)利益相反申告者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の有無。有りの場合には、その金額。
- (2)利益相反申告者の対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。
- (3)利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業からの年間合計 100 万円以上の個人的利益の有無。 有りの場合には、その内容及び金額。
- (4)利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。
- (5)利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業の株式(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への出資の有無。 有りの場合には、その内容。
- (6)利益相反申告者等と対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

D. 利益相反状況確認報告書(様式D)

利益相反状況確認報告書(様式D)は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

E. 利益相反管理計画(様式E)

利益相反管理計画(様式 E)は、研究責任医師が、関係企業等報告書(様式 B)及び利益相反状況確認報告書(様式 D)により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書(様式 D)において助言・勧告等が付された場合にあっては、その内容を利益相反管理計画(様式 E)に記載すること。

4.利益相反管理のプロセス

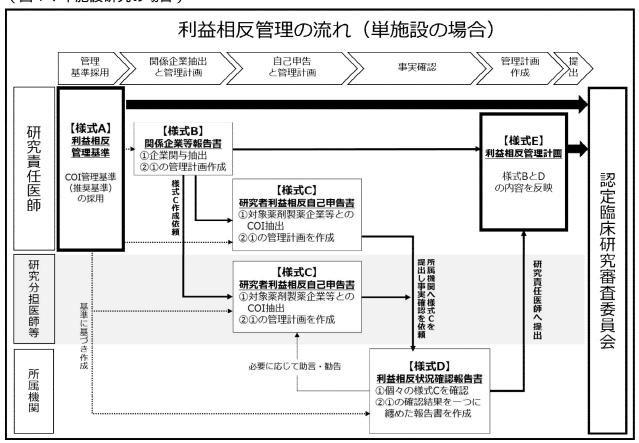
利益相反管理のプロセスは以下のように整理される(図1、図2参照)。

- (1)研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)は、利益相反管理基準(様式A)を策定する。
- (2)研究責任医師(多施設共同研究の場合は、研究代表医師)は、研究への製薬企業等の関与を確定し、 関係企業等報告書(様式B)を作成する。
- (3)研究責任医師(統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、研究責任医師のいない機関に所属する利益相反申告者については、当該機関における利益相反申告者の代表者をいう。以下(4)~(6)において同じ。)は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Bを提供するとともに研究者利益相反自己申告書(様式C)の作成を依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先だって、研究代表医師は、各研究責任医師に様式A及び様式Bを提供する。
- (4)利益相反申告者は、様式 C を作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に提出する。その際、研究責任医師は併せて様式 A を提出する。
- (5)実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、様式Cについて事実確認を行い、必要に応じて助言・ 勧告等を検討し()利益相反状況確認報告書(様式D)を作成する。様式Dは、研究責任医師に 提出するとともに、その他の利益相反申告者に対してその写しを提供する。

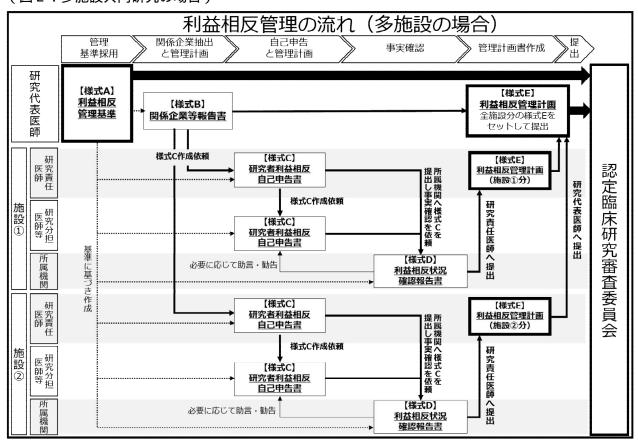
これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずし も委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、 助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。

(6)研究責任医師は、様式A、様式B及び様式Dの内容を踏まえ、利益相反管理計画(様式E)を作成する。多施設共同研究の場合は、研究責任医師は、様式Eを研究代表医師に提出する。研究責任医師(多施設共同研究の場合は研究代表医師)は、様式Eを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Eについて認定臨床研究審査委員会の意見を聴く。

(図1:単施設研究の場合)



(図2:多施設共同研究の場合)



ガイダンス作成

国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理研究室 室長 田代 志門

国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

教授 吉田 雅幸

国立大学法人東京医科歯科大学 産学連携研究センター

教授 飯田香緒里

平成 29 年度 日本医療研究開発機構研究費 臨床研究・治験推進研究事業

課題名:研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究

(分担課題名:臨床研究法下での利益相反管理体制の確立)

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	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。 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 (協定研究に対する関す) 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 (協定研究に対する要数造販売し、又はよとする医薬品等製造販売業者とは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。)からの臨床研究に対する研究資金等の提供 4 製薬企業等からの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 製薬企業等からの臨床研究に保存の名の発 (アークの生成・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、影査等)の無償及又は相当程度に安価では歴代 たたい、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。)でいては、相当程度に安価ではない有情での提供を含む。 1 製薬企業等に存職している不良が過失力である際に表別であるとは、その内容 フ 研究責任医師、研究分担医師、統計解析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 (実質的に使適を決定に得るものに限)、間接発音を含む受え総額をいう。以下同じ、 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 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄削講座への所属 ウ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が必及し、以下同じ、3 に対する対象薬剤製薬企業等が必要に関する配信を持ているいう。以下同じ、3 に対する対象薬剤製薬企業等の株式 (公開株式にあっては 5 %以上、未公開株式にあっては 1 株成長、毎年の書名のはより、以下同じ。) への就任。 オ 利益相反申告者等により、以下同じ、3 に対する対象薬剤製薬企業等の株式 (公開株式にあっては 5 %以上、未必開株式にあっては 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 の その他の利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の株式 (公開株式にあっては 5 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 像、親議座として対象薬剤製薬企業等のの出資 の その他の利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の株式 (公開株式にあっては 5 5 %以上、上、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、の保存とは対象薬剤製薬企業等のの出資 の その他の利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の株式 (公開株式にあっては 5 5 %以上、未公開株式にあっては 1 株以上、新株予約権に関与している場合等をいう。以下同じ。)のの発生に対しると思えに関すると思えに対しると思えに対しると思えに表しましませなどの表しましましましませなどの表しませなどのより、以下同じ。
基準 2	本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。
基準 3	研究責任医師(多施設共同研究にあっては、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 3 ①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 1 ②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。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、以下のいずれか該当する者は、原則として、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役員に就任している。 ④ 対象薬剤製薬企業等の株式(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 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。
基準 6	研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準4の②~⑤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	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。

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			
			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)			
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?			(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、			物品、施設等の内容			
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			
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>			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		_	
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			
・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			務への関与の有無 受領する役務の内容			
析又は監査に関する役務をいう			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			
			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			
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、			製薬企業等の在籍者の従事の内容			
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			

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	
WIプロ水皮 I	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

	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等	2	
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)との利益相反があ	<u>S</u>	
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

象薬剤製薬企業等の名称: ①		

COI状況の有無		前年度				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	
		有無	COIの内容について	有無		の内容について	COI管理計画	
4 社会英効制英人衆ないこの専門人の必妊は、左門人引2007円も			詳細を選択・記述		5 千 亦山	を選択・記述		
1.対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を	本人		受入金額(円)		受入金額(円)			
望えているか?								
			期間		期間			
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							
			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			
	本人		はすべて記載)		はすべて記載)			
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が			受入金額(円)		四1 夕笳/四)			
うるか? 			文八並領(口)		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	申告者と生計を同		経済的利益の内		経済的利益の内			
「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		(より/くと言し事以)		はタバで記載)			
	族		受入金額(円)		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			
一、 グラの東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の東京の								
一 没直之付,株式会社の代表取缔役,取缔役,会同会社の代表者等代!	中百日と土司で向							
 	じにする配偶者及		 役職等の種類		している とでは一般では、 とでは、これでは、 とでは、これでは、 とでは、これでは、 とでは、これでは、 といるでは、			
	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			
	本人							
5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業等	47		 株式の保有又		株式の保有又			
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、未公開株式は	申告者と生計を同		株式を保有し		株式を保有し			
PHONE CALLES ASTRON	じにする配偶者及		ている		ている			
「なし」とすること。 	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			
			は田真の内谷		は四人の対			
			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?			加约时节。		/rp4/20→±====================================			
	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		N 2 13 2		[\(\)			
	ひにする即門百次			l l			•	
	びその一親等の親		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 ②

		前年度					
		「はい」と回答した項目について		今年度 「はい」と回答した項目について		目について	「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		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		経済的利益の内		
			容(複数ある場合		容(複数ある場合		
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)		はすべて記載) 受入金額(円)		
			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・知的	申告者と生計を同		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。	じにする配偶者及		はすべて記載)		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		
	<u> </u>		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							
	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		株式の保有又		
	1112		は出資の内容		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		

本研究の対象楽剤製楽企業等の名称:	(3)								
				F度 なした原見について			F度	「はい」し口なしも ゼロルへいマ	
COI状況の有無		有無		回答した項目について D内容について	有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について		「はい」と回答した項目について	
			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(複数ある場合			
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	本人		はすべて記載)			はすべて記載)			
Q3. 対象条別表条正未守からの中间占計100万円以上の個人的利益か 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・知的	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、相子・講演・原稿教業・コングルティング・知的 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)			
所有権・贈合・接通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。	中日日と主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			
			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	本人		- CV12			CONS			
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	申告者と生計を同		株式を保有し			株式を保有し			
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			
1/30] C93CC.	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			
	本人		関与有り			関与有り			
	42		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?	m/L = 1 + = 1 + = 1		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			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称:

$\overline{}$	
$(\mathbf{\Lambda})$	

			前年度			今结	丰度		
				「 <u>へ</u> 」答した項目について			当答した項目について	「はい」と回答した項目について	
COI状況の有無									
		有無		内容について	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	- 1		77. A PT (FD)			# 7 A#F(P)			
超えているか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)			
			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			
			HI JOS H.M.			\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\			
			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			
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	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)			
			271221(13)						
・ 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	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内			
	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)			
			受入金額(円)			受入金額(円)			
	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	中日日乙土司で四								
表権限を有する者、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			
ATENCE OF COLUMN STEEL COLUMN S	びその一親等の親		大小城代子マン「王八京			スコル・ラン「主人人			
	佐								
			株式を保有し			株式を保有し			
			ている			ている			
OF 社会変割制変み業等の性子を促与しているかっ社会変割制変み業等	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			株式の保有又			株式の保有又			
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、未公開株式は			株式を保有し			株式を保有し			
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、	申告者と生計を同		ている			ている			
「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								
	177		7.0%.088			7 0 //h 0 88 F			
)6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか? 			その他の関与			その他の関与			
CO. COSION MISSERTATION SIN OF SIN			知的財産への			知的財産への	-T		
	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		7 0 Mar = 22 1			7 - // 25 '			
	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:

(5)

	前年度		今年度		Ī
	「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	「はい」と回答した項目について	
無	COIの内容について	有無	COIの内容について	COT SET THE	Ī
	詳細を選択・記述		詳細を選択・記述	COI管理計画	

COI状況の有無		有無	無 COIの内容について		COIの内容について	「はい」と凹合した項目について
			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	本人		 受入金額(円)		受入金額(円)	
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	
			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	
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	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・知的	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)	
	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	中古有く土町で内					
表権限を有する者、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	
	びその一親等の親佐					
			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?対象薬剤製薬企業等	本人					
に出資を行っているか?			株式の保有又はおります。		株式の保有又はは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は	
			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			株式を保有し		株式を保有し	
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、	申告者と生計を同		ている		ている	
「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?			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	
	族				していいのプラ	

Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?

COI状況の有無		±4m	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「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
		有無			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)		
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		
			給与の有無			給与の有無		
	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)		
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が るか?	4 7		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 f有権・贈答・接遇等による収入をいう。	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)		
24. 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		役職等の種類			役職等の種類		
	<i>uz</i>		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 こ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 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		

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:

7

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

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

									_	
			前至	 F度		今年	 F度			
				答した項目について			答した項目について	「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 詳細を選択・記述		有無	COIの内容について 詳細を選択・記述		COI管理計画		
					137					
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			1 2144						Т	
-	本人		受入金額(円)			受入金額(円)				
超えているか? 									<u> </u>	
			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		743123			743123				
	477		給与の有無			給与の有無				
			和一分の有無			1 和子の角無				
			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				
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)			はすべて記載)				
			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	申告者と生計を同		経済的利益の内			経済的利益の内				
	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)				
	族		受入金額(円)			受入金額(円)				
	/J /									
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				
一、役員とは、株式会社の代表収締役・収締役、合同会社の代表者等代し	中古有く土町で内									
表権限を有する者、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				
	びその一親等の親									
			######################################			##### /D# I				
			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?対象薬剤製薬企業等	本人									
に出資を行っているか?			株式の保有又			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は、	申告者と生計を同		株式を保有し			株式を保有し				
「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									
	族		株式の保有又			株式の保有又				
	, JJX		は出資の内容			は出資の内容				
			加加井並			/⊓///P→±× ^ ~			 	
			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				
26.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?			加加井立。不			加加サギュク			 	
	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									
	族		その他の関与			その他の関与				
	"		I	İ		I				

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	
W1700水& i	氏 名	
	【特記事項(任意)】例:基準4	こ該当し、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	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 ①

			前年	- 						
							F度			
COT性识の左無			「はい」と回答した項目について 有無 COIの内容について		「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状況の有無		有無			有無	COI)内容について	COI答理計画		
			詳細る	を選択・記述	述		を選択・記述	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200万円	<u>.</u> .		# 3 A#F(M)			77. A#(III)			\Box	
と超えているか?	本人		受入金額(円)			受入金額(円)				
			#088			+088				
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				
72. 刈象染剤表染止未守が促伏する可附神座にが属しているが:	* *		% -			% F				
			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)				
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		(8 9 · (C C C C C C C C C C			18 9 (C 10 = 10)				
があるか?			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・	中 日 名 ご 生 計 を 问 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)				
	10%									
4 社会英刘制英人光笠の仏皇に並んしていてもっ	本人		役職等の種類			役職等の種類				
4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか?	4 7		1又戦寺の埋棋			1又1戦守り/1里規				
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	中百省乙主訂で同								+	
等代表権限を有する者、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				
	びその一親等の親		1文4成分 ジル主次			「又和成分・シバ主大只				
			W 15 4 75 4 1						_	
			株式を保有している			株式を保有し ている				
	+.		CVIS							
5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業	本人		 株式の保有又			株式の保有又				
詳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				
t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 + 「+>」 しまること	じにする配偶者及		ている			ている				
は、「なし」とすること。	びその一親等の親									
	族		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			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?			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		7 0 14 0 00 5			7 ~ /!! ~ 00 -				
	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: ②	

		前年度				今年	F度				
				答した項目について			答した項目について	「はい	「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	有無	COIの内容について			COI管理計画		
			詳細を	と選択・記述		詳細	を選択・記述		COI自任前回		
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			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)					
	中生者と仕卦を同		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・	申告者と生計を同じにする配偶者及		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)					
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。	中日日と王司で内 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					
	11-		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		I .	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		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			今年度		
COI状況の有無				答した項目について		「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	
COI1/A/ILOJ 17 AM		有無	E COIの内容について		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	COI管理計画	
	本人		受入金額(円)			受入金額(円)		
を超えているか? 								
			#088			#988		
	<u></u> .		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				1			
			給与の有無			給与の有無		
			(2) the fill 1 (- 1					<u> </u>
			経済的利益の内容は変わる			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		はタ/へと記載)		_	はタハて記載)		
があるか?			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・			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。	じにする配偶者及		はすべて記載)			はすべて記載)		
	びその一親等の親					W 1 A PET (PE)		
	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	中百名乙土司で四							
等代表権限を有する者、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		
会 (なな) は な と 日 が と 日 は と () 。	びその一親等の親		り又が成分シグ主人気			以外の行うが主義		
	旌							
			株式を保有し			株式を保有し		
			ている			ている		
	 ,				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	本人		# + 1 の 但 左 フ			#+*の(P 左立		
等に出資を行っているか?			株式の保有又			株式の保有又はは、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は、は		
			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					-			
	由生老レルシャロ		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合			ている			ている		
は、「なし」とすること。	じにする配偶者及				1			
	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		
			加加州芒。不			知的財産への		
			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?								
			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				4			
	びその一親等の親							
	1		その他の関与		1	その他の関与		1
	族						I	

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称: ④	

			前年	度		今年	F度					
				答した項目について			答した項目について	「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	有無	COI	内容について		COI管理計画			
			詳細を	と選択・記述		詳細	を選択・記述		COI自任前回			
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			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)						
	中生者と仕卦を同		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・	申告者と生計を同じにする配偶者及		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)						
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。	中日日と王司で内 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		I .	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		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			
			「はい」と回答した項目について		今年度 「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	有無	COIの内容について	TIGO CHI O CALIC DV C
		行無		19無		COI管理計画
	ı		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	
			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	
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		はすべて記載)		はすべて記載)	_
があるか?			受入金額(円)		受入金額(円)	
一個上的利米をは、終生、鎌倉、原稿執笠、マンサルー()が	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。			はすべて記載)		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	中日日と王司で内 じにする配偶者及					
等代表権限を有する者、監査役をいう。	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?対象薬剤製薬企業	本人					
			株式の保有又		株式の保有又	
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合	申告者と生計を同		ている		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			1		
			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?						
Car and an annihilitation of the state of th	h # +v u = 1 +		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		ころ他の思与		スの他の問与	
	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: 6	

			前年	F度		今年	F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		「はい」と回答した項目について	
COI状況の有無		有無	COI	内容について	有無	COI	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		COI自任前回	
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				
Q 2 1 MAKAMAKALAKIJA IKIK J O DIPIJIHA ETCIMAJO CV-013 .	4-22		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)				
			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・	申告者と生計を同		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。	じにする配偶者及		はすべて記載)			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				
	n ⊈		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				
	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		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		丰度					
				た項目について			+皮 回答した項目について	「はい」と回答した項目について		
COI状況の有無		#= Aur					D内容について	「はい」と自己した外口について		
		有無			有無			COI管理計画		
			詳細を選	大・記述			を選択・記述			
1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円	本人		受入金額(円)			受入金額(円)				
:超えているか?	42		又八趾(八丁)							
			4800			HESS				
			期間			期間				
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									
			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				
2、社会変効制変み光質もの左眼会計400万円以上の個上的利益	本人		はすべて記載)			はすべて記載)				
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			平 3			平 1 人物(円)				
ぶあるか?			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・			容(複数ある場合			容(複数ある場合				
り所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	じにする配偶者及		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)				
	族					2				
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	中古台と土町で内									
代表権限を有する者、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				
	びその一親等の親族									
	7.5		世式を促有し							
			株式を保有し ている			株式を保有し ている				
			CVID			CV10				
5.対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか?対象薬剤製薬企業	本人				 株式の保有又			 株式の保有又		
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				
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			ている				
t、「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									
	40									
			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?										
.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				
						1000100	<u> </u>			
	じにする配偶者及		N THY			1/4 3 13 3				
			その他の関与			その他の関与				

研究責任医師殿

大研究の対象薬剤制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

44円九の刈る条門を	8条正耒寺の関子に かいて、事夫	5性心の結果寺	Fで報古しまり。			
エガッセンミの日本 .					日付	
研究課題:					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 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)
立場	氏名		立場	氏名		
						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				L	
			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	薬品等製造販 ├──	3			
	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

		前4	丰度	<u></u>	年度		COTIC	COTATE	
COI状況の有無		有無	詳細	有無		COI管理計画		計画の確	COI管理に対する助言・ 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								
	申告者と生計を同 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		-		-				
	申告者と生計を同 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

		前年	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	詳細	有無	詳細	いての事	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		-		-			
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							
	申告者と生計を同 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		_		-			
6.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		-		-			

作りがのが多米は来行の人間が、	•								
		前组	丰度	今:	年度		COIにつ	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	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	1	-		-				
C(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

		前年	F度	今年度		C	(01につ	COI管理	COI管理に対する助言・勧
COI状況の有無		≠ 4m	= ¥ 4m + 4	π =¥¢m	COI管理計画		ハての事		
		有無	詳細 有無	無 詳細					(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		-	-					
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								
	申告者と生計を同 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		-	-					
06 その他、対象変割制変企業等の思与がちるかっ	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		-	-					

		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	手度		年度				
COTHENDの左右		Bii∓	十/文	7.	十 <u> </u>	COT绘理型本			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	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								
	申告者と生計を同 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		-		-				
06 之の他、対免茲刘制茲企業空の限与がちてもつ	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

		前年	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		/= 4m	=¥¢m	-	≡¥√m	COI管理計画	いての事		
		有無	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		-		-				
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								
	申告者と生計を同 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		-		-				
06. その他、社会変効制変入器等の間上ボナット。	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		-		-				

COI状況の有無		有無	詳細	有無	詳細	COI管理計画	計画の確	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		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		-		-			
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							
	申告者と生計を同 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		-		-			
のたるのは、社会域が実践なる場合の目とよう	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		-		-			

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		
训力就是。			実施医療機関名 あるい(よ所属機関名	
研究責任医師名:			実施医療機関の長の氏 所属機関の長の		
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				/5il · 5II 4'0 :	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					
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				
一本がれた用いる医薬品等を装造販売し、石してはしようとする医薬品等表 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				
The second secon	(5)				

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							
		前:	年度	今年	年度		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 告の内容 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		-		_			
	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		-		-			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名: ②

		前纪	年度	今	年度		CO	I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	の事計画の確	
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		-		-				

本研究の対象楽剤製楽企業寺の名:	(3)								
		前年	年度	今年	度		COI	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		-		1				
・ 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		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名: ④

		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	いての事計画の確	
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		-		-			
Yu. Cいじ、水水形衣采止未守い月づかのか:	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		-		-			

行の方面の方面を表現を表現した。									
COI状況の有無		有無	手度 詳細	有無	年度 詳細	COI管理計画	U	計画の確	COI管理に対する助言・行 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		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名: ⑥

		前组	年度 年度	 今年	年度		COT	つ COT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		事計画の確	
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		_		-				

		前年	度	今	年度		COTICO	COT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	COI官理に対する助言・観 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		-		-				

様式E 利益相反管理計画

研究課題:

立場	氏名

日付				
所属機関				
立場				
氏名				
【特記事項(任意)】	(様:	式Bより)		
113103-77(12787)1	(150.	200007		

本研究に関与する製薬企業等についての利益相反管理	甲計画(研究に対する関与)		※研究代表医師が認定委員会	今に捍出する図	図に記載すること
	重計画(研えに対する民 サ) 利益相反の内容	COI管理計画			説明文書での
本研究に関与する製薬企業等の名称	利益相及の内容		COI	I記載※	COI開示※
					記載
					BU+X

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	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※	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	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	」 益相反申告者について、				
立場	氏名	COI状況		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	薬剤製薬企業等の名称:					
	様式Cの提出が必要な全ての利益	上 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)		
					COI記載※	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	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) グウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください)		
					COI記載※	COI開示※