

様式B 関係企業等報告書

ver.3.1

研究責任医師あるいは研究代表医師が、実施する研究と関わりのある企業等について申告するための様式
 ・単施設の場合 ⇒ 研究責任医師が様式Bを作成
 ・多施設の場合 ⇒ 研究代表医師が、全施設の研究責任医師に確認した上で、様式Bを作成

日付	日付を記入して下さい。	
属機関	●●●●●病院	
立場	研究責任医師	様式Aから自動反映

* 利益相反管理に係るQ&Aは、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について『別添2 利益相反管理に係るQ&A』」を参照

様式Cに自動反映されます。
 ○有無欄が「はい」の場合
 ・単施設の場合 ⇒ 研究責任医師は、すべての利益相反申告者へ
 ・多施設の場合 ⇒ 研究代表医師は、すべての研究責任医師へ } 様式Cの作成を依頼
 ○有無欄が「いいえ」の場合
 ・様式Eを作成する。様式C、Dの作成は不要 ※詳しくは下の<様式B完成後>を参照

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合 研究費の受入形態	「はい」の場合 受入金額 (円)	「はい」の場合 契約締結状況	「はい」の場合 基準
Q1.本研究は、製薬企業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？	はい	×××製薬株式会社 △△△製薬株式会社	直接・間接 (間接の場合には経由機関を入力)	6,000,000円	法32条に基づき必要な契約は締結準備中	基準1と2
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？	はい	〇〇〇製薬株式会社	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)			
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？	はい	▽▽▽製薬株式会社	物品、施設等の内容	●●●装置		基準1
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？	はい	□□□製薬株式会社	対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無	●●● 有		基準1
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？	はい	☆☆☆製薬株式会社	製薬企業等の在籍者の従事の内容	★★★ データ管理又は統計・解析のみ関与あり		基準1と8

利益相反管理に係るQ&A*
 業者とは？……Q2参照
 多い場合は？…Q12参照

利益相反管理に係るQ&A*
 間接とは？…Q11参照

利益相反管理に係るQ&A*
 どの様な場合？…Q3参照
 役務提供に従事していた場合は？……Q4参照

有無欄で「はい」を選択した場合、記入の必要なセルが、黄色または水色になります。
 ・黄色セル……自由記入 ・水色セル……選択記入

必要な管理基準が自動で選択されます。

<様式B完成後>

- 【Q1が「はい」の場合】
 ・単施設の場合 ⇒ 研究責任医師が、すべての利益相反申告者に様式B記載済みのファイルを送付し、様式Cの作成を依頼。自身の様式Cも作成
 ・多施設の場合 ⇒ 研究代表医師が、全施設の研究責任医師に様式B記載済みのファイルを送付し、様式Cの作成を依頼。各施設の研究責任医師は、自施設のすべての利益相反申告者に様式B記載済みのファイルを送付し、様式Cの作成を依頼。自身の様式Cも作成
- 【Q1が「いいえ」の場合】
 ・単施設の場合 ⇒ 研究責任医師が、様式Eを作成
 ・多施設の場合 ⇒ 各施設の研究責任医師が、様式Eを作成