

所属機関

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

様式Cは、研究責任医師とそれ以外の方と異なります。研究責任医師以外の方はこちら、「様式C_研究分担医師等用」を使用します。

■作成に当たっての留意事項

- 黄色（記載）と水色（プルダウンで選択）のセルについて入力してください。
- 灰色の部分は自動反映されますので、記入しないでください。
- 基準4に該当し、研究責任医師から外れた場合は、研究分担医師として申告してください。

様式の作成日を記入します。

該当する立場をプルダウンから選択します。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	

研究課題：○○の臨床試験

【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

様式では記載できない内容で特筆すべき事項があれば記載します。

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（対象薬剤製薬企業等）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	AAA	本研究対象薬剤・機器名：XXX
	②		
	③		
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

企業名は様式Bから自動で反映されます。

1.に記載された企業が自動表示されるので、企業ごとに利益相反状況を記入します。

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

AAA

様式を作成する前年度と当該年度の2年度分を記入します。年度途中の場合は、記入時点までの状況を回答します。

Q. 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	前年度		今年度		「はい」と回答した項目について COI管理計画	基準
		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		
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	はい	受入金額(円) 3,000,000円	はい	受入金額(円)	基準1に従い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。	基準1
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	いいえ	期間 給与の有無	いいえ	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？	本人	いいえ	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)	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載) 受入金額(円)		
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	いいえ	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)	はい	講演 受入金額(円) 1,500,000円	基準1に従い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。	基準1
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員	本人	いいえ	役員等の種類	いいえ	役員等の種類		
・ 役員とは、株式会社の代表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	いいえ	役員等の種類	いいえ	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？	本人	いいえ	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	いいえ	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	いいえ	株式を保有している 株式の保有又は出資の内容	いいえ	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との関与があるか？	本人	いいえ	知的財産への関与有り その他の関与	いいえ	知的財産への関与有り その他の関与		

「有無」の欄で「はい」「いいえ」を選択します。「はい」を選択すると右側のセルが黄色になるので、そこに詳細を記入します。

利益相反がない場合には「いいえ」を選択することを忘れずに。

Q3～6については、記入する「本人」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」について記入します。

「有無」の欄で「はい」を選択し、詳細を記入すると、この欄に推奨の利益相反管理計画が表示されるので、内容を確認して下さい。「いいえ」を選択した場合には、何も表示されません。

水色のセルが残っている場合は、選択漏れです。必ず選択して、最後に水色のセルが残っていないことを確認して下さい。

記載が終了したら、施設の担当部署に提出します
(例：利益相反委員会事務局など)

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 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		

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 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		

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	
		「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	
		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	
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		

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	
		「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	
		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	
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		

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 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		

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 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		