

研究責任医師殿

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXに関する臨床研究

研究責任医師：厚労 太郎

被確認者：

所属機関	霞が関大学
立場	研究代表医師
氏名	厚労 太郎

日付	平成30年12月10日
実施医療機関名又は所属機関名	霞が関大学
実施医療機関の管理者の氏名又は所属機関の長の氏名	関 かすみ

様式Dは、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が作成します
(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、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出する)。

【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

立場	氏名
研究代表医師	厚労 太郎
研究分担医師	千代田 花子

立場	氏名

1. 本研究の対象薬剤製薬企業等について

本研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者(対象薬剤製薬企業等)の名称	①	A製薬	本研究対象薬剤・機器名：A錠
	②	Bファーマ	本研究対象薬剤・機器名：Bカプセル
	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

A製薬

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 (該当する場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか?	本人	はい	/	はい	/	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	確認済	確認済
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	-	いいえ	-			確認済	
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	いいえ	-	いいえ	-			確認済	
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	いいえ	/	いいえ	/			確認済	
	申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	-	いいえ	-			確認済	
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	いいえ	-	いいえ	-			確認済	
	申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	-	いいえ	-			確認済	
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか?	本人	いいえ	-	いいえ	-			確認済	
	申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	-	いいえ	-			確認済	

■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。
○白抜き空欄になっている場合は、様式Cに記載漏れがありますので、申告者に差し戻してください。
○研究責任医師が実施医療機関の管理者の場合は、事実関係の確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認していただく必要があります。該当する場合は、その旨を特記事項

■研究責任医師への送付用BOOK作成方法について
利益相反状況確認報告書を研究責任医師に送付するに当たって、様式Cを除いた必要な情報のみのファイルを電子媒体で送信する場合は、以下の①又は②の方法により行ってください。

①【マクロを使用する場合】
以下のように作成したブックを研究責任医師への送付用BOOK作成(様式A,様式B,様式D,様式E)

②【マクロボタンを使用しない場合の送付用Book作成方法】
1. シート(様式A、様式B、様式D、様式E)をコピーする。

シート名を選択して、右クリックをし、移動またはコピーを選択し、「コピーを作成する」にチェックを入れて実行する。シート名 様式A (2)、様式B (2)・・・ができる。
2. 1で作成したシート(2)のついた4枚のシートを全て、値貼り付けをする(式が入っているため、値に置き換える)
校閲→シートの保護の解除をクリックし、「A」をクリックし、シートA(2)を開き、シートの一冊左上をクリックし、シートの全面を反転させ(選択し)た上、右クリックでコピー→形式を選択して貼り付けを選び、値貼り付けをする。「様式E(2)」だけは、1行目から41行目までを反転させた上、右クリックでコピー→形式を選択して貼り付ける。
3. 2で作成した4枚のシート(様式A(2)、様式B(2)、様式D、研究責任医師(2)、様式E(2))を、新しいBookに移動する。
シート名を選択して右クリックをし、移動またはコピーを選択し、移動先ブック(新しいブック)を選ぶ。「コピーを作成する」にチェックはしない

4. 新しいブックを保存する(シート名は適宜変更可)。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ②

Bファーマ

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実確認	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	いいえ	/	いいえ	/		確認済		
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	-	いいえ	-		確認済		
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	-	いいえ	-		確認済		
・ 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。	申告書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	-	いいえ	-		確認済		
	本人	いいえ	/	いいえ	/		確認済		
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	いいえ	/	いいえ	/		確認済		
・ 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。	申告書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	/	いいえ	/		確認済		
	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済		
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	いいえ	-	いいえ	-		確認済		
・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告書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	-	いいえ	-		確認済		
	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済		
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	いいえ	-	いいえ	-		確認済		
	申告書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	-	いいえ	-		確認済		

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についての実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
		有無	詳細	有無	詳細				
Q1. 対象薬剤製薬企業等からの寄附金の総額が、年間合計200万円を超えているか？	本人		/		/				
Q2. 対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人		-		-				
Q3. 対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益があるか？	本人		-		-				
・ 個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				
	本人		/		/				
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。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		/		/				
	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、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	申告書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？	本人		-		-				
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族		-		-				

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ④

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実確認	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	-		-					
	申告書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								
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	-		-					
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-		-					
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-		-					
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-		-					

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ⑤

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実確認	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	-		-					
	申告書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								
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q5. 対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？ ・ 株式の保有については、公開株式会社については5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上をいう。これに該当しない場合は、「なし」とすること。	本人	-		-					
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-		-					
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	-		-					
	申告書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。	申告書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。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q5. 対象薬剤製業等の株式を保有しているか？対象薬剤製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。	申告書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、対象薬剤製業等との関与があるか？	本人	-		-					
	申告書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。	申告書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。	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族								
Q5. 対象薬剤製業等の株式を保有しているか？対象薬剤製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。	申告書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、対象薬剤製業等との関与があるか？	本人	-		-					
	申告書と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	-		-					