

様式E 利益相反管理計画

研究課題：XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXに関する臨床研究

様式Aの入力内容が反映されます。

日付	平成30年12月10日
所属機関	霞が関大学
立場	研究代表医師
氏名	厚労 太郎

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、

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

様式Cの入力内容が反映されます。

立場	氏名

全て入力必須項目です。

様式Bの入力内容が反映されます。

特記事項(任意) (様式Bより)	
【特記事項(任意)】	

本研究に关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）

様式Bの入力内容が反映されます。

※研究代表医師が認定委員会に提出する際に記載すること。

本研究に关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※
		研究費の受入形態	共同研究(臨床研究)		
A 製薬	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	共同研究(臨床研究)	記載	記載
		受入方法	直接		
		受入金額	1,000,000 円		
		契約締結状況	法32条に基づき必要な契約は締結済み		

【単施設研究の場合】
 研究責任医師が最後に認定臨床研究審査委員会に提出する際に、この2つの列に水色のセルが出ている場合は、該当するものをプルダウンから選択してください。
【多施設共同研究の場合】
 研究代表医師が最後に認定臨床研究審査委員会に提出する際に、この2つの列に水色のセルが出ている場合は、「研究代表医師が作成している様式Eにのみ」、該当するものをプルダウンから選択してください。

様式BのQ1で製薬企業等の名称を入力した場合、入力内容に応じて以下の表の「本研究の対象製薬企業等の名称」欄に製薬企業等の名称が表示されますので、製薬企業等の名称が表示されている表について、入力してください。
 様式BのQ1で製薬企業等の名称を入力していない場合は、以下の表への入力不要です。

自施設の管理者又は自施設の長から受領した、自施設の利益相反申告者全員分の様式Dを確認の上、申告すべき利益相反の有無について、該当するものをプルダウンから選択してください。

本研究に关与する対象製薬企業等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、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※	
研究代表医師	厚労 太郎	Q1：寄附金の総額が年間200万円超	基準1	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。			記載	記載

自施設の管理者又は自施設の長から受領した、自施設の利益相反申告者全員分の様式Dを確認の上、申告すべき利益相反がある場合は、申告すべき利益相反がある者について、黄色（記載）と水色（プルダウンで選択）のセルに入力してください。

【単施設研究の場合】
 研究責任医師が最後に認定臨床研究審査委員会に提出する際に、この2つの列に水色のセルが出ている場合は、該当するものをプルダウンから選択してください。
【多施設共同研究の場合】
 研究代表医師が最後に認定臨床研究審査委員会に提出する際に、この2つの列に水色のセルが出ている場合は、「研究代表医師が作成している様式Eにのみ」、該当するものをプルダウンから選択してください。

