

<COI 様式について>

様式 A (利益相反管理基準)

作成者：研究責任（代表）医師

利益相反管理の推奨基準が記載されています。課題名、日付、所属機関、立場、氏名を記入し、利用基準の欄で「推奨基準」を選択することで、記載されている推奨基準を臨床研究に用いることになります。

課題名、所属機関、立場、氏名は様式 B 以降のシートに反映されます。

様式 B (関係企業等報告書)

作成者：研究責任（代表）医師

(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 を作成します。)

実施する研究と関わりのある企業等を記載する様式です。Q1～Q5 の設問に沿って関係企業等の「有無」を選択し、「はい」の場合は、企業名等の詳細な情報を記入します。

様式 B の Q1～Q5 に記入した結果、

Q1 が「はい」の場合は、研究責任医師が全ての利益相反申告者にエクセルファイルを送り、様式 C (様式 C_研究分担医師等) の作成を依頼します。(様式 C の「シートの複製」は行わないでください。) また、研究責任医師も様式 C (様式 C_研究責任医師) を作成します。

(多施設の場合、研究代表医師が全施設の研究責任医師にエクセルファイルを送り、様式 C の作成を依頼します。各研究責任医師は自施設の全ての利益相反申告者にエクセルファイルを送り、様式 C の作成を依頼すると共に、研究責任医師も様式 C を作成します。)

Q1 が「いいえ」の場合は、様式 C と D の作成は不要です。研究責任医師が様式 E を作成して、A と E を CRB に提出します。

(多施設の場合、研究代表医師が全施設の研究責任医師が作成した様式 E を取りまとめて提出します。)

様式 C (研究者利益相反自己申告書)

作成者：研究責任（代表）医師（様式 C_研究責任医師）

研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者（様式 C_研究分担医師等）

様式 B で確認された、本研究の対象薬剤製薬企業等と研究者個人の利益相反状況を自己申告する様式です。様式が 2 種類あり、研究責任（代表）医師は「様式 C_研究責任医師」を、それ以外の方は「様式 C_研究分担医師等」に記入します。各自、企業等との COI 状況の有無を記入し、「はい」の場合は COI の内容について詳細な情報を記入します。

また、研究責任医師は「研究者利益相反自己申告書（様式 C）が必要な者」リストに自身も含め、全ての利益相反申告者の立場と氏名を記載します。

様式 C を作成後、申告者は所属機関の担当部署に提出します。

様式 D (利益相反状況確認報告書)

作成者：各機関の担当部署

各申告者から提出された様式 C の内容に関し、事実確認を行い、その結果を研究責任医師に報告する様式です。作成した様式 D が研究責任医師に提供されます。

様式 E（利益相反管理計画）

作成者：研究責任（代表）医師

各機関の利益相反状況、利益相反管理計画、研究計画書や説明文書への記載に関する様式です。様式 B の Q2～Q5 が「はい」の場合、「本研究に関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）」欄にその内容が反映されるので、「研究計画書への COI 記載」、「説明文書での COI 開示」について、選択肢から選択します。また担当部署から提供を受けた全員分の様式 D の内容を「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）」欄に反映させます。

様式 E まで完成したら、様式 A と E を CRB に提出します。

（多施設の場合、研究代表医師が全施設の研究責任医師が作成した様式 E を取りまとめて提出します。）

＜様式 B（関係企業等報告書）の 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？」の事例＞

◆重粒子線治療研究

→重粒子線治療装置が該当します。有無の欄は「はい」を選択し、重粒子線治療装置の製造販売業者名と装置名を記載してください。

◆承認されていない PET 薬剤を用いる研究

→企業が製造販売、または製造販売しようとする場合（企業が特許を持つ場合等）、有無の欄は「はい」を選択し、企業名と PET 薬剤名を記載してください。

→企業が特許等を有しておらず、製造販売しようとする企業も居ない場合、有無の欄は「いいえ」を選択してください（様式 B の Q2 以降の記載は必要ですが、様式 C と D の作成は不要です。様式 E を作成してください。）

◆承認された PET 薬剤を購入する研究（承認薬の適応外使用を含む）

→PET 薬剤の製造販売業者名と PET 薬剤名を記載してください。

◆承認された合成装置を用いて、PET 薬剤を院内製造する研究

→合成装置の製造販売業者名と PET 薬剤名を記載してください。