

様式A 利益相反管理基準

研究課題名の下に記載されている基準1～8に、利益相反の申告が必要となる条件が記載されていますので、事前に確認してください。新規申請時や統括管理者に変更があった場合等は、様式AのPDFをCRBへ提出し、審査を受ける必要があります。

様式Aの作成日を記載します。新規申請時には、ここに記載した日付を新規審査依頼書（統一書式2）の様式A作成年月日に記載します。

日付	令和7年6月1日
所属機関	〇〇法人〇〇会
立場	統括管理者
氏名 または 名称	厚生 一夫
利用基準	■推奨基準

「立場：統括管理者」はデフォルトです。

特段の事情がない限り、「推奨基準」を選択してください。

色付きのセルの箇所を入力（選択）してください。
黄色：テキスト入力 水色：プルダウンリストを選択入力すると白色になります。

研究課題名を入力してください。
様式A～E、Xの各様式に反映されます。

研究課題： 〇〇〇の安全性と有効性の評価

基準 1	統括管理者は、次に掲げる事項について、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こと。統括管理者以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。 ① 規則第21条第 1 項第 1 号に規定する関与（研究に対する関与）として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容 ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供 イ 製薬企業等からの当該臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与 ウ 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供 ただし、当該臨床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（以下「対象薬剤製薬企業等」という。）からの被験者リクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務（以下「特定役務」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。 エ 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当該臨床研究への従事 オ 統括管理者が対象医薬品の製造販売をしている医薬品等製造販売業者等に所属する者である場合 ② 規則第21条第 1 項第 2 号に規定する関与（研究者等個人に対する関与）として、次に掲げる関与（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）がある場合には、その内容。なお、統括管理者が法人又は団体である場合や当該臨床研究の対象医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者に属する研究者等の個人は、この限りではない。 ア 統括管理者（法人又は団体を除く。）、医学に関する知識に基づく必要な助言を求められることができる者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に使途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。） イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属 ウ 利益相反申告者又は利益相反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（親・子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する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（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。以下同じ。） エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（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及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。 オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては 5 %以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資 カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与 例えば、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。 ③規則第21条第 1 項第3号に規定する関与として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容
基準 2	本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。
基準 3	統括管理者は、研究開始後、新たに本研究に関与（基準 1 ①の関与をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与（基準 1 ②の関与をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準 4 ～基準 8 に該当する場合には、統括管理者は、利益相反管理計画（様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。
基準 4	利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。 ① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。 ② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。 ③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。 ④ 対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式（公開株式にあつては 5 %以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）を保有している。 ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。
基準 5	基準 4 の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。また、基準 1 の①オあるいは③に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。
基準 6	統括管理者あるいは研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、基準 4 の②～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
基準 7	研究分担医師は、基準 4 の①～⑤のいずれかに該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。
基準 8	統括管理者あるいは研究責任医師は、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が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。

様式B 関係企業等報告書

ver1.0

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

企業の当該臨床研究に対する直接的な関与を報告するための様式です。CRBへの提出は不要です。

様式Bの作成日を記載してください。

研究課題：○○○の安全性と有効性の評価

【特記事項】

日付

令和7年6月1日

所属機関

○○法人○○会

立場

統括管理者

氏名 または 名称

厚生 一夫

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？

有無

はい

「はい」の場合
製薬企業等の名を入力

A社

B社

C社

「はい」の場合
後発医薬品を使用する臨床研究など、医薬品の銘柄を指定しない場合において、該当する製薬企業の数が多い場合には、別紙にまとめて記載しても差し支えありません。

本研究対象の医薬品等

管理計画

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？

有無

はい

「はい」の場合
製薬企業等の名を入力

B社

D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)

受入方法：直接・間接
(間接の場合には経由機関を入力)

受入金額 (円)

契約締結状況

受託研究

間接
○○を経由

寄附金

直接

「共同研究 (臨床研究)」「受託研究」「学術指導」「研究助成金」「寄附金」「その他」から選択してください

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2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。

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。

有効性又は安全性を評価する医薬品等が未承認の場合でも、製薬企業等が将来的に製造販売を予定していたり、医薬品等に関する特許を保有または共有している場合には、「しようする」に該当します。医薬品等製造販売業者が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合等は該当します。また、対照薬剤等を製造販売する製薬企業等についても、記載が必要です。

「法32条に基づき必要な契約は締結準備中」とした場合には、契約締結後に「法32条に基づき必要な契約は締結済み」へ変更して、定期報告や変更申請を行うタイミングで再提出してください。

有効性又は安全性を評価する医薬品等の製造販売業者 (対照薬剤等を含む) 以外からの資金提供に関しては、法第32条に基づく契約義務はありません。

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？

有無

はい

「はい」の場合
製薬企業等の名を入力

A社

物品、施設等の内容

[18F]XXの原料及び標品の無償提供

「役務」とは、データの生成・固定・解析に関与する業務 (データ入力、データ管理、モニタリング、統計・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力 (論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート等に関与していれば該当します (要記載)。特定役務については有償か無償に関わらず記載します。

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。

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？

有無

はい

「はい」の場合
製薬企業等の名を入力

C社

受領する役務の内容

対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無

受領する役務の内容

対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無

受領する役務の内容

対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無

標識薬剤の合成

無

「特定役務」に該当するかどうかは、左の赤枠を確認してください。

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。

・特定役務は、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析又は監査に関する役務をいう

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？

有無

はい

「はい」の場合
製薬企業等の名を入力

B社

製薬企業等の在籍者の従事の内容

対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無

製薬企業等の在籍者の従事の内容

対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無

製薬企業等の在籍者の従事の内容

対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無

データ解析

データ管理又は統計・解析のみ関与あり

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8に従い対象薬剤製薬企業等の在籍者の従事する業務及び監査の必要性を適切に管理する。

研究分担医師や研究協力者として、実施医療機関等が研究員・社会人学生 (博士研究員等を含む。) を在籍させている場合に該当します。実施医療機関等への出向者等も含みます。ただし、共同研究として企業の研究所に在籍しながら研究に参加する場合や、単なる作業の請負については、役務の提供 (Q4) に該当します。

様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞ 研究者利益相反自己申告書

ver1.0

所属機関殿

多施設共同研究の場合、統括管理者が様式AとBを記載したら、実施医療機関数のExcelファイルをコピーし、各研究責任医師に配布してください。

本研究の対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り記載してください。

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

研究課題：○○○の安全性と有効性の評価

様式BのQ1が「はい」だった場合、統括管理者や研究責任医師も含め、個人の利益相反申告が必要な者の立場と氏名を記載してください。この記載内容は様式Eに自動的に反映されます。

統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）と実施医療機関の研究責任医師の個人収入に関わる利益相反申告を記載するための様式です。統括管理者が有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等に所属する個人や、法人又は団体に該当する場合は、様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞の作成は不要（ただし各実施医療機関の研究責任医師は要作成）です。CRBへの提出は不要です。

多施設共同研究の場合は、各実施医療機関の研究責任医師が作成します。統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）が所属する実施医療機関で作成する場合には、「立場：統括管理者」を選択してください。

様式Cの作成日を記載してください。

日付	令和7年6月2日
所属機関	量子科学技術研究開発機構 QST病院
立場	研究責任医師
氏名	量研 太郎

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※研究責任医師を含め、本機関に所属する全ての利益相反申告者を記載すること。

立場	氏名
研究責任医師	量研 太郎
研究分担医師	量子 次郎
研究分担医師	医学 三郎
統計解析担当責任者	統計 解男
利益を得ることが明白な者	特 許子

「利益を得ることが明白な者」とは、研究計画書に記載されているものであって、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（対象薬剤等の特許権を有する者等）や、公的研究資金の研究代表者等が該当します。

「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」や「統計解析担当責任者」がいる場合には、利益相反申告者として記載が必須です。

「統括管理者（医師又は歯科医師の場合）」、「研究責任医師」、「研究分担医師」、「医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者」の該当者は、最新の「研究分担医師リスト（統一書式1）」に記載されているか確認してください。「研究分担医師リスト（統一書式1）」の変更時は、本様式も再作成が必要です。

【特記事項(任意)】例：Q1で寄附金を使用すると申告しているが、寄附金は2017年度以前に受け入れたものを使用する。

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（対象薬品製薬企業等）の名称	①	A社	本研究対象薬剤・機器名：[18F]XX
	②	B社	本研究対象薬剤・機器名：重粒子線治療装置
	③	C社	本研究対象薬剤・機器名：PET薬剤合成装置
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

様式BのQ1に記載した製薬企業等の名称と、対象薬剤・機器名が自動的に表示されます。

研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究責任医師）の個人収入に関して、対象薬剤製薬企業等（例：A社）との間に利益相反関係が存在するか否かを「はい」又は「いいえ」で選択し、「はい」の場合には詳細を選択・記述します。本申告書を作成する「前年度」と「今年度」の2年分について報告し、毎年定期報告の時期に見直し（作成）と実施医療機関の管理者の確認が必要です。

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	A社
---	----

COI状況の有無		有無	前年度		有無	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 COIの内容について 詳細を選択・記述			「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		「はい」と回答した項目について			
								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	はい	受入金額(円)	2,500,000円	いいえ	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	当該医薬品等製造販売業者（例：A社）から利益相反申告者（例：QST病院の研究責任医師）が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えている場合に記載が必要です。「実質的に使途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄付金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく、受入総額を指します（所属機関における間接経費を除き、直接経費のみを指すものではありません）。							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
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)		はい	講演料、原稿執筆料	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		
・ 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)		いいえ						
「役員」の定義は赤枠内を確認してください。	本人	いいえ	役職等の種類		いいえ						
Q4. 対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？	本人	はい	役職等の種類	取締役	いいえ	役職等の種類		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6に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と6		
・ 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。	申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族	はい	役職等の種類	取締役	いいえ	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出資を行っているか？	本人	いいえ	株式を保有している		いいえ	株式を保有している		左の欄に詳細を入力すると、管理計画が自動的に表示されます。申告内容によって管理計画の内容が異なる場合があるので、表示された管理計画に沿った対応が必要です。ここで表示された基準を様式E「本研究に関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）」に転記します。			
・ 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	はい	株式を保有している	はい	はい	株式を保有している	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6に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と6		
			株式の保有又は出資の内容	未公開株を保有		株式の保有又は出資の内容	未公開株を保有				
Q6. その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	はい	知的財産への関与有り	はい	はい	知的財産への関与有り	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4と5に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業務を適切に管理する。	基準1と4と5		
	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	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り		特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当します。			

左の欄に詳細を入力すると、管理計画が自動的に表示されます。

左の欄に詳細を入力すると、管理計画が自動的に表示されます。

左の欄に詳細を入力すると、管理計画が自動的に表示されます。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：②

B社

対象薬剤製薬企業ごと（例：B社）に研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究責任医師）の個人収入に関する利益相反関係を申告してください。

COI状況の有無		前年度			今年度			収入に関する利益相反関係を申告してください。	
		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		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	いいえ	受入金額(円)		いいえ	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	いいえ	期間		いいえ	期間			
			給与の有無			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	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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 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	株式を保有している		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	いいえ	株式を保有している		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	いいえ	知的財産への関与有り		はい	知的財産への関与有り	いいえ	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
			その他の関与			その他の関与	親講座として寄附金講座の受入		
	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	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			その他の関与			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：③

C社

対象薬剤製薬企業ごと（例：C社）に研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究責任医師）の個人収入に関する利益相反関係を申告してください。

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 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		「はい」と回答した項目について 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	いいえ	受入金額(円)		いいえ	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	はい	期間	令和○年度～令和△年度	はい	期間	令和○年度～令和△年度	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
			給与の有無	無		給与の有無	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	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	経済的利益の内容 (複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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 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	株式を保有している		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	いいえ	株式を保有している		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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			その他の関与			

所属機関殿

研究分担医師や統計解析責任者、利益を得ることが明白な者、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者の個人収入に関する利益相反申告を記載するための様式です。CRBへの提出は不要です。

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、利益相反管理計画を提案いたします。

統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）又は各実施医療機関の研究責任医師が様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞左上の【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】の欄まで記載したら、当該実施医療機関の申告対象者の人数分のExcelファイルをコピーし、各申告対象者に配布してください。

研究課題： ○○○の安全性と有効性の評価

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

各申告対象者が自分の「所属機関」と「氏名」を記載し、「立場」（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、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者）を選択して作成してください。

日付	令和7年6月3日
所属機関	量子科学技術研究開発機構 QST病院
立場	研究分担医師
氏名	量子 次郎

様式Cの作成日を記載してください。

【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

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（対象薬品製薬企業等）の名称	①	A社	本研究対象薬剤・機器名：[18F]XX
	②	B社	本研究対象薬剤・機器名：重粒子線治療装置
	③	C社	本研究対象薬剤・機器名：PET薬剤合成装置
	④		
※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	⑤		
	⑥		
	⑦		

様式BのQ1に記載した製薬企業等の名称と、対象薬剤・機器名が自動的に表示されます。

研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究分担医師）の個人収入に関して、対象薬剤製薬企業等（例：A社）との間に利益相反関係が存在するかどうかを「はい」又は「いいえ」で選択し、「はい」の場合には詳細を選択・記述します。本申告書を作成する「前年度」と「今年度」の2年分について報告し、毎年定期報告の時期に見直し（作成）と実施医療機関の管理者の確認が必要です。

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	A社
---	----

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 COI管理計画	
		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	いいえ	受入金額(円)		いいえ	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	はい	期間	令和〇年度～令和△年度	はい	期間	令和〇年度～令和△年度	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7に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と7
			給与の有無	有		給与の有無	有		
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	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	株式を保有している		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	いいえ	株式を保有している		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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			その他の関与			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：②

B社

対象薬剤製薬企業ごと（例：B社）に研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究分担医師）の個人収入に関する利益相反関係を申告してください。

COI状況の有無		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		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	いいえ	受入金額(円)		いいえ	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	いいえ	期間		いいえ	期間			
			給与の有無		いいえ	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	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		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	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	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		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	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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	株式を保有している		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	いいえ	株式を保有している		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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与		いいえ	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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与		いいえ	その他の関与			

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：③

C社

対象薬剤製薬企業ごと（例：C社）に研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究分担医師）の個人収入に関する利益相反関係を申告してください。

COI状況の有無		前年度			今年度			収入に関する利益相反関係を申告しているか？	
		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		「はい」と回答した項目について	
			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	いいえ	受入金額(円)		いいえ	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	いいえ	期間		いいえ	期間			
			給与の有無			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	はい	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	ライセンスフィー	はい	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	ライセンスフィー	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
			受入金額(円)	1,000,000円		受入金額(円)	1,000,000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	いいえ	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)		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)			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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	いいえ	役職等の種類		いいえ	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	株式を保有している		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	いいえ	株式を保有している		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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			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	いいえ	知的財産への関与有り		いいえ	知的財産への関与有り			
			その他の関与			その他の関与			

全ての様式Cの記載が完了したら、統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）又は各実施医療機関の研究責任医師がExcelを取りまとめて、自らの実施医療機関の利益相反を管理する部署（利益相反管理委員会や、管理部署がない場合は実施医療機関の管理者等）へ提出し、様式Dの作成を依頼してください。

企業等との関係について、下記の通り報告します。

様式Aで記載した内容が自動的に
反映されます。

様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞
で記載した内容が自動的に反映されます。

利益相反を管理する部署が様式Dの作成日を記載します。

日 付	令和7年6月8日
実施医療機関名 又は 所属機関名	量子科学技術研究開発機構 QST病院
実施医療機関の管理者の氏名 又は 所属機関の長の氏名	病院 長子

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

立場	氏名
研究責任医師	量研 太郎
研究分担医師	量子 次郎
研究分担医師	医学 三郎
統計解析担当責任者	統計 解男
利益を得ることが明白な者	特 許子

[illegible]

【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

様式BのQ1に記載した製薬企業等の名称と、対象薬剤・機器名が自動的に表示されます。

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（対象薬品製薬企業等）の名称	①	A社	本研究対象薬剤・機器名：[18F]XX
	②	B社	本研究対象薬剤・機器名：重粒子線治療装置
	③	C社	本研究対象薬剤・機器名：PET薬剤合成装置
	④		
	⑤		
	⑥		
	⑦		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：

①	様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞	A社	収入に関する利益相反関係の事実確認を行い、「確認済」か「確認不能」を選択します。
---	--------------------	----	--

様式C＜統括管理者、研究責任医師用＞
で記載した内容が自動的に反映されます。

利益相反を管理する部署が、対象薬剤製薬企業ごと（例：A社）に研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究責任医師）の個人収入に関する利益相反関係の事実確認を行い、「確認済」か「確認不能」を選択します。

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画		COI管理 に関する事 実確認	COI管理 計画の確 認状況	報告の内容 (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		いいえ		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	利益相反を管理する部署 が左側の欄で確認した事実 に関し管理計画の状況を 確認し、「確認済」が「助 言・勧告あり」を選択します。 「助言・勧告あり」を選択し た場合は、助言・勧告の内 容を右側の欄に記載（自 由記載）します。
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	-	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	
・ 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	-	いいえ	-			確認不能		
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。	申告者と生計を同じ にする配偶者及びそ の一親等の親族	はい		いいえ		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 6 に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と6	確認済	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	はい	株式保有	はい	株式保有	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 6 に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と6	確認済	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	はい	知的財産 への関与 有り	はい	知的財産 への関与 有り	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 4 と 5 に従い研究責任医師となることの妥当性、監査の必要性及び従事する業 務を適切に管理する。	基準1と4 と5	確認済	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		

利益相反を管理する部署が左側の欄で確認した事実に関し管理計画の状況を確認し、「確認済」が「助言・勧告あり」を選択します。「助言・勧告あり」を選択した場合は、助言・勧告の内容を右側の欄に記載（自由記載）します。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ②

B社

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？ ・ 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		
	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		
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	-	はい	知的財産 への関与 なし	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	
	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		

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称： ③

C社

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	はい	給与なし	はい	給与なし	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	
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		
	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		
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		

研究責任医師等用

全ての様式Cの記載が完了したら、統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）又は各実施医療機関の研究責任医師がExcelを取りまとめて、自らの実施医療機関の利益相反を管理する部署（利益相反管理委員会や、管理部署がない場合は実施医療機関の管理者等）へ提出し、様式Dの作成を依頼してください。

本研究課題の対象薬剤製薬企業等との関係について、事実確認の結果等を報告します。

研究課題： ○○○の安全性と有効性の評価

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

被確認者：

様式C＜研究分担医師等用＞で記載した内容が自動的に反映されます。

所属機関	量子科学技術研究開発機構 QST病院
立 場	研究分担医師
氏 名	量子 次郎

【特記事項(任意)】（様式Cより）

日 付	令和7年6月8日
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	量子科学技術研究開発機構 QST病院
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	病院 長子

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

--	--

様式BのQ1に記載した製薬企業等の名称と、対象薬剤・機器名が自動的に表示されます。

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（対象薬品製薬企業等）の名称	①	A社	本研究対象薬剤・機器名：[18F]XX
	②	B社	本研究対象薬剤・機器名：重粒子線治療装置
	③	C社	本研究対象薬剤・機器名：PET薬剤合成装置
	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： ① A社

様式C＜研究分担医師等用＞で記載した内容が自動的に反映されます。

利益相反を管理する部署が、対象薬剤製薬企業ごと（例：A社）に研究者利益相反自己申告対象者（例：QST病院の研究分担医師）の個人収入に関する利益相反関係の事実確認を行い、「確認済」か「確認不能」を選択します。

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	はい	給与あり	はい	給与あり	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7に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と7	確認済	確認済	利益相反を管理する部署が左側の欄で確認した事実に関し管理計画の状況を確認し、「確認済」か「助言・勧告あり」を選択します。「助言・勧告あり」を選択した場合は、助言・勧告の内容を右側の欄に記載（自由記載）します。
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		
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？	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	-	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		

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管理に対する報告・ 勧告の内容 (該当ある場合(自由記 載))
		有無	詳細	有無	詳細					
Q 1. 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		
Q 2. 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		
	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		
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		

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管理に対する報告・ 勧告の内容 (該当ある場合(自由記 載))
		有無	詳細	有無	詳細					
Q 1. 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		
Q 2. 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	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	
	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		
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		

統括管理者が法人又は団体（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者以外）のアカデミア・団体等の場合に、様式Xを作成します。

様式X 利益相反申告書

有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等から、統括管理者である法人又は団体への寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の総額が年間合計1,000万円以上となっているか否かを申告するための様式です。CRBへの提出は不要です。

研究課題： ○○○の安全性と有効性の評価

統括管理者： 厚生 一夫

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

本研究に関する製薬企業等について

1	A社	6	
	B社	7	
	C社	8	

有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者の名称を記載してください。

「本研究に関する製薬企業等について」に記載した内容が自動的に反映されます。

左の欄に詳細を入力すると、管理計画が自動的に表示されます。

Q. 前年度（*注1）の合算が1,000万円以上か？（注1：奨学寄附金、一般等寄附金、学会等寄附金、学会等共済費）

本研究に関する製薬企業等の名称	前年度						今年度						管理計画	
	有無	合計金額	(千円)				有無	合計金額	(千円)					
			奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費			奨学寄附金	一般等寄附金	学会等寄附金	学会等共済費		
A社	はい	10,000	0	0	5,000	5,000	はい	10,000	0	0	5,000	5,000	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5に従い研究期間中に監査を受ける。	基準1と基準5
B社	いいえ						いいえ							---
C社	はい	10,000	0	10,000	0	0	いいえ						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5に従い研究期間中に監査を受ける。	基準1と基準5
							</							

金額単位に注意

寄附金の総額が1000万円を超える場合は「はい」を選択してください。

左の欄で「はい」を選択した場合には、各項目（奨学寄附金、一般等寄附金、学会等寄附金、学会等共済費）に金額を記載してください。合計金額は自動的に表示されます。

統括管理者（法人又は団体）の所属機関と実施医療機関が異なる場合に統括管理者が作成する様式E記入見本

様式A～D、Xの記載が完了したら、統括管理者と研究責任医師は様式D（統括管理者が有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者以外のアカデミア・団体等の場合は、加えて様式X）の内容を確認し様式Eを作成します。様式EはPDF化し、統括管理者がすべて取りまとめてCRBへ提出します。

研究課題：○○○の安全性と有効性の評価

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

E 利益相反管理計画

統括管理者となる法人又は団体の代表者の所属機関や氏名を記載してください。

様式Eの作成日を記載してください。

日付	令和7年6月10日
所属機関	○○法人○○会
立場	統括管理者
氏名	厚生 一夫

【特記事項(任意)】（様式Bより）

【特記事項(任意)】

左側に記載されている利益相反の内容が、研究計画書や説明文書に記載されているかどうかを確認し、統括管理者が「記載」か「未記載」かを選択してください。（「未記載」の場合にはCRBで承認されません。）

この欄は様式Cを作成していない法人や団体、個人が様式Eを作成する際に記載します。様式Cを作成している統括管理者や研究責任医師は、記載不要です。

「有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等以外」（アカデミア・団体等）、「有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等」（法人）、「有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製販等に属する個人」の中から該当する項目を選択してください。

様式Xを確認し、「1000万円以上」「1000万円未満」「なし」の中から該当する項目を選択してください。

左の欄で詳細を入力すると、管理計画が自動的に表示されます。

様式BのQ2～Q5で記載した内容が自動的に反映されます。

統括管理者が認定委員会に提出する際に記載すること。

本研究に關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）

本研究に関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※
B社	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	受託研究	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2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。	記載	記載
		受入方法	間接 ○○を経由			
		受入金額	．．．．．			
		契約締結状況	法32条に基づき必要な契約は締結準備中			
製薬企業等の在籍者の従事(Q5)	製薬企業等の在籍者の従事の内容 対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無	データ解析 データ管理又は統計・解析のみ関与あり	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8に従い対象薬剤製薬企業等の在籍者の従事する業務及び監査の必要性を適切に管理する。	記載	記載	
D社	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	寄附金	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
		受入方法	直接			
		受入金額	．．．．．			
		契約締結状況	法32条に基づき必要な契約はない			
A社						
	物品、施設等の提供・貸与(Q3)	物品、施設等の内容	[18F]XXの原料及び標品の無償提供	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
C社						
	役務提供(Q4)	受領する役務の内容 対象薬剤製薬企業の特定役務への関与の有無	標識薬剤の合成 無	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

統括管理者の所属機関と実施医療機関が異なる場合に、実施医療機関の研究責任医師が作成する様式E記入見本

研究課題： ○○○の安全性と有効性の評価

様式E 利益相反管理計画

統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）の所属機関、及び実施医療機関における利益相反管理計画申告するための様式です。様式EはPDF化し、統括管理者がすべて取りまとめてCRBへ提出します。

多施設共同研究の場合は、各実施医療機関の研究責任医師が作成します。統括管理者（製造販売業者等以外に所属する個人）が所属する実施医療機関で作成する場合には、「立場：統括管理者」を選択してください。

様式Eの作成日を記載してください。

日付	令和7年6月10日
所属機関	量子科学技術研究開発機構
立場	研究責任医師
氏名	量研 太郎

【特記事項(任意)】（様式Bより）

【特記事項(任意)】

左側に記載されている利益相反の申告内容が、研究計画書や説明文書に記載されているかどうかを確認し、統括管理者が「記載」か「未記載」かを選択してください。（「未記載」の場合にはCRBで承認されません。）

様式Aで記載した内容が自動的に反映されます。

様式C<統括管理者、研究責任医師用>で記載した内容が自動的に反映されます。

様式C～Dを作成している実施医療機関では、様式Xを作成しないため、この欄は空欄のまま提出してください。

様式BのQ2～Q5で記載した内容が自動的に反映されます。

統括管理者が認定委員会に提出する際に記載すること。

本研究に関する対象薬剤製薬企業等との関与（様式X）

--	--	--	--	--

本研究に関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）

本研究に関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※
B社	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	受託研究	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2に従い法第32条に基づき必要な契約を締結する。	記載	記載
		受入方法	間接 ○○を経由			
		受入金額	．．．．．			
		契約締結状況	法32条に基づき必要な契約は締結準備中			
	製薬企業等の在籍者の従事内容(Q5)	製薬企業等の在籍者の従事内容 対象薬剤製薬企業等の在籍者の特定役務への従事の有無	データ解析 データ管理又は統計・解析のみ関与あり	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8に従い対象薬剤製薬企業等の在籍者の従事する業務及び監査の必要性を適切に管理する。	記載	記載
D社	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	寄附金	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
		受入方法	直接			
		受入金額	．．．．．			
		契約締結状況	法32条に基づく必要な契約はない			
	A社					
物品、施設等の提供・貸与(Q3)		物品、施設等の内容	[18F]XXの原料及び標品の無償提供	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
C社						
	役務提供(Q4)	受領する役務の内容 対象薬剤製薬企業の特定役務への関与の有無	標識薬剤の合成 無	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

