

【利益相反申告様式の作成手順（外部機関申請用）】

※記載例（PDF）も合わせて確認しながら作成してください。

1. 厚生労働省推奨の利益相反様式（Excel ファイル）をダウンロードし、統括管理者が様式 A（利益相反管理基準）と様式 B（関係企業等報告書）を記入します。

2. 多施設共同研究の場合：

統括管理者は実施医療機関数分の Excel ファイルをコピーし、各研究責任医師へ配布します。

多施設共同研究の研究責任医師、又は単施設研究の統括管理者の場合：

統括管理者から配布（多施設共同研究の場合）された、若しくは統括管理者が作成（単施設研究の場合）した Excel ファイルの様式 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）左上の「研究者利益相反自己申告書が必要な者（統括管理者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者、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）」を記載します。

記載後は「研究者利益相反自己申告書が必要な者」の人数分の Excel ファイルのコピーを作成し、各申告対象者へ配布します。

3. 「研究者利益相反自己申告書が必要な者」が各自様式 C（研究者利益相反自己申告書；統括管理者と研究責任医師は＜統括管理者・研究責任医師用＞、それ以外の申告対象者は＜研究分担医師等用＞）を記入し、様式 A～C まで記入した状態の Excel ファイルを（多施設共同研究の場合）研究責任医師又は（単施設研究の場合）統括管理者が取りまとめます。

取りまとめた Excel ファイルを実施医療機関の利益相反管理部署に送付し、様式 D（利益相反状況確認報告書）の作成を依頼します。

ただし、様式 B の Q1 の回答が「いいえ」の場合は、原則として様式 C,D の作成が不要となりますが、利益相反管理部署の確認等が必要かどうか確認し、各実施医療機関のルールに従って対応してください。

4. 返却された様式 D を確認の上、（多施設共同研究の場合）研究責任医師又は（単施設研究の場合）統括管理者が様式 E に「研究者利益相反自己申告書が必要な者」の利益相反状況を転記して作成します。

多施設共同研究の場合：研究責任医師は統括管理者へ様式 E を提出し、統括管理者は「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）の欄の「研究計画書への COI 記載」と「説明文書での COI 開示」を選択し、様式 E を完成させます。

5. 統括管理者が様式 A の PDF と様式 E の PDF（全実施医療機関数分の様式 E の PDF を結合）の PDF を他の申請書類と一緒に認定臨床研究審査委員会（以下、CRB と言います。）へ提出してください。

【様式作成時の注意点】

◆ 様式 A 利益相反管理基準

統括管理者は、厚生労働省の利益相反管理ガイダンスが推奨する利益相反管理基準を採用してください。

◆ 様式 B 関連企業等報告書

(1) Q1：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の使用

- a) 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等と、その対照薬剤が該当します。
- b) 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等が未承認の場合でも、医薬品等製造販売業者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又は共有している場合は、該当します。
- c) 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や、特許ライセンスを受けている場合等は、該当します。

<事例 1>

重粒子線治療の有効性・安全性を明らかにする臨床研究の場合、間接的に重粒子線治療装置（承認医療機器）の有効性・安全性を明らかにすることになるため、臨床研究法に該当します。

対象となる治療方法が承認医療機器の適応範囲内であれば非特定臨床研究、適応範囲外の場合は特定臨床研究に該当します。

Q1 は「はい」を選択し、重粒子線治療装置の製造販売業者と装置名称を記載してください。

<事例 2>

未承認 PET 薬剤の有効性（薬物動態を含む）・安全性を明らかにする研究の場合、特定臨床研究に該当します。

当該 PET 薬剤を医薬品等製造販売業者が将来的に製造販売する意図がある場合（原料化合物の特許を保有している場合など）は、Q1 で「はい」を選択し、企業名と PET 薬剤名称を記載してください。

医薬品等製造販売業者が将来当該 PET 薬剤を製造販売する意図はなく、原料化合物の特許も保有しておらず、当該製造販売業者単独では標識薬剤を合成することができない場合には、Q1 で「いいえ」を選択してください。

<事例 3>

承認適応外の使用も含め、承認 PET 薬剤を購入し、当該薬剤の有効性・安全性を明らかにする場合、若しくはその対照薬剤として用いる場合には、Q1 は「はい」を選択し、当該 PET 薬剤と製造販売業者の名称を記載してください。

<事例 4>

承認適応外の使用も含め、承認された合成装置を用いて PET 薬剤を院内製造し、当該薬剤の有効性・安全性を明らかにする場合、若しくはその対照薬剤として用いる場合には、Q1 は「はい」を選択し、当該 PET 薬剤の名称と合成装置の製造販売業者の名称を記載してください。

(2) Q2：医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

a) 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を用いない臨床研究の場合（Q1 が「いいえ」の場合）も記載が必要（(3)～(5)においても同じ）です。

b) 有効性又は安全性を評価する医薬品等の製造販売業者から研究資金等の提供を受ける場合は、法第 32 条に基づいて契約を締結する必要があります。

研究資金等の提供に係る契約の当事者については、統括管理者の所属する機関若しくは当該機関において研究資金等を管理する者（統括管理者が法人又は団体の場合は、当該法人又は団体において研究資金等を管理する者）又は研究の管理等を行う団体など、統括管理者でなくとも差し支えありませんが、医薬品等製造販売業者等と各研究責任医師だけなどの個別の契約にならないようにしてください。

c) 新規審査時点で法第 32 条に基づく契約が未締結の場合は、「法 32 条に基づき必要な契約は締結準備中」として提出することも可能です。契約締結後の実施計画（省令様式第 1）の変更を行い、様式 B も修正してください。

d) 医薬品等製造販売業者等からの寄附等の資金を原資として、公益財団法人等が公正に臨床研究の公募を行っている場合は、「研究資金等」には該当しません。

e) 臨床研究を実施するために必要な CRO 業務、検査業務、物品購入等について、実施医療機関が当該業務等を行う企業等に対して委託し、当該業務等に係る費用を医薬品等製造販売業者等が負担する場合は、実質的に臨床研究のために実施医療機関が必要とする資金を提供しているため、「研究資金等」に該当します。

f) 統括管理者の設置を盛り込んだ規則の改正が施行される前から継続して実施されている臨床研究については、研究責任医師（多施設共同研究以外の場合）又は研究代表医師（多施設共同研究の場合）を統括管理者とみなすため、契約を変更する必要はありません。

ただし、改正が施行される前から継続して実施されている臨床研究の中で、新たに統括管理者を設置する場合は、契約の一部変更や必要な覚書の締結を行う必要があります。

(3) Q3：医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

a) 物品提供については、有効性又は安全性を評価する医薬品や医療機器以外にも、臨床研究に用いる機材や試料等が該当します。

(4) Q4：医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供

a) 「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

b) 「特定役務」とは、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が該当します。

c) 臨床研究を実施するために必要な CRO 業務、検査業務等を実施医療機関が医薬品等製造販売業者等に対して委託する場合は、役務提供に該当します。

- a) 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や社会人学生（博士研究員等を含む。）として在籍させている場合や、実施医療機関等への出向者等が該当します。
- b) 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、「臨床研究への従事」として含めず、製薬企業等による役務の提供（Q4）に該当します。
- c) 「過去 2 年間」とは、当該臨床研究の開始時から起算して過去 2 年間のことを言います。

- (1) 統括管理者が製造販売業者等以外（例：アカデミア、団体等）に所属する個人の場合の所属機関と、多施設共同研究の実施医療機関において、作成が必要です。
- (2) 統括管理者が以下に該当する場合は、様式 C の作成は不要です。ただし、実施医療機関の研究責任医師に様式 C の作成を依頼してください。

- なお、「実質的に用途を決定し得る」とは、寄附金の管理をしていることを意味するもの

であるため、寄附金の宛名に関わらず、当該寄附金の受入研究者（例えば当該研究分野の分野長など）が該当します。

- (5) Q3～Q6 において、同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「利益相反申告者と生計を同じにする」ものと考えられます。

同一の家屋に居住していない場合であっても、例えば、常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じにする」ものと考えられます。

- (6) Q3（対照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？）において、申告者本人と配偶者等の個人的利益は合算せず、個人ごとの金額について申告してください。

- (7) Q6（その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？）において、「知的財産権に関与している」とは、特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合に該当します。

また、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。

◆ 様式 D 利益相反状況確認報告書

様式 C の各設問について、実施医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者が確認します。実施医療機関等において把握している情報がない場合には、「確認不能」となります。

◆ 様式 E 利益相反管理計画

- (1) 統括管理者が個人であり、かつ利益相反申告者に該当する場合は、様式 E に統括管理者自身の利益相反自己申告の内容を含めて記載してください。
- (2) 利益相反管理計画において、「研究計画書及び説明文書に記載し」とある場合には、利益相反の概要として、研究に関与する製薬企業等の名称及び利益相反の種類（例：研究資金の提供、物品の提供、役務の提供、在籍者の従事等）並びに利益相反のある利益相反申告者の有無について記載するとともに、CRB が必要と判断した事項について記載してください。
- (3) 利益相反管理計画において、「研究結果の公表時に開示すること」とある場合には、論文や学会での成果公表の際は、発表される雑誌や学会ごとのルールにも従ってください。

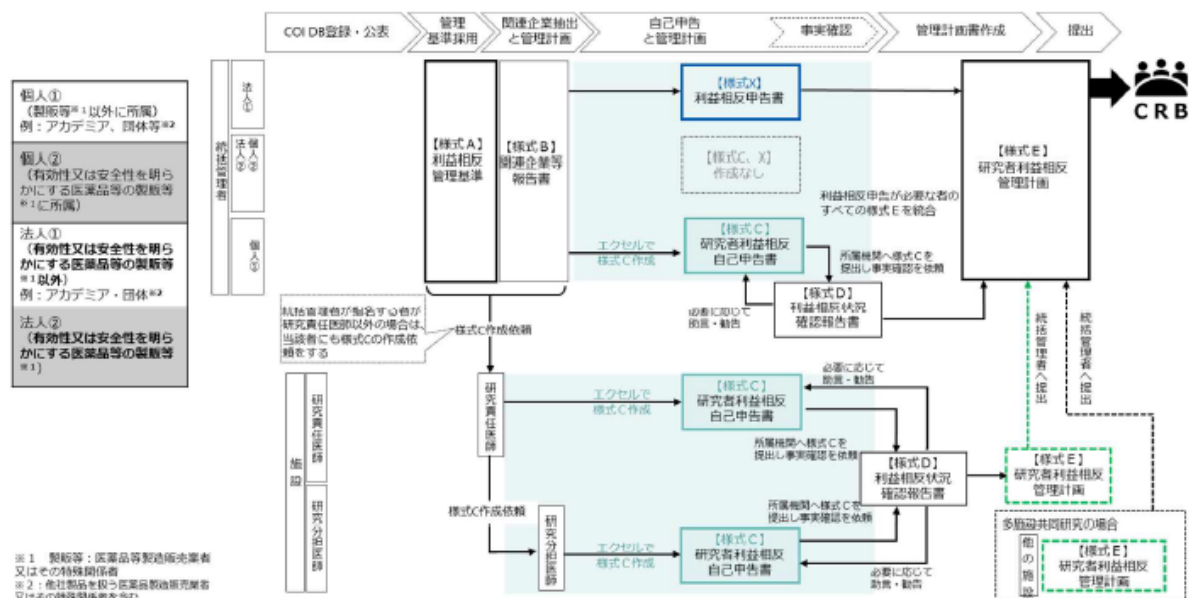
◆ 様式 X 利益相反申告書

- (1) 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（他社製品を扱う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者を含む）以外の法人又は団体（例：アカデミア、団体等）の場合に、作成してください。
- (2) 対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の年間合計が 1,000 万円以上の場合、その旨を開示し、監査を受けてください。

【利益相反管理フロー】

※以下の図は「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」（令和 7 年 5 月）からの引用です。
詳細は下記 URL を参照してください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001489048.pdf>



参考資料) 書式A～E・X

なお、統括管理者（個人又は法人）自身の利益相反管理については、その類型ごとに以下のように整理される

（統括管理者が個人の場合）

統括管理者の類型	利益相反の申告項目	利益相反の管理基準
個人① 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1 以外（アカデミア・団体等*2）に属する個人	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する（様式C及び様式D）。	研究責任医師・研究分担医師等の利益相反申告と同様に対応する。
個人② 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1（製薬企業等）に属する個人	—	対象医薬品の製造販売をしている製販等の役職員等であることを開示し、監査を受ける。

（統括管理者が法人の場合）

統括管理者の類型	利益相反の申告項目	利益相反の管理基準
法人① 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1 以外（アカデミア・団体等*2）	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告を行う（様式X）。	対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の年間合計が 1,000 万円以上の場合、開示をし、監査を受ける。
法人② 有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製版等*1（製薬企業等）	—	対象医薬品の製造販売をしている製販等であることを開示し、監査を受ける。

*1：製販等とは、医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を指す。

*2：他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者を含む。