利益相反管理について

臨床研究法における利益相反管理
登録マニュアル

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）
研究公正高度化モデル開発支援事業

［ 研究課題名 ］
利益相反管理に関する理解と知識の充実を目指した教育プログラム（研修教材）の開発と普及
［ 研究開発代表者 ］
東京医科歯科大学　教授　飯田　香緒里

目次

□ 目次

利益相反管理の概要 ----2
各役割の実施フローチャート【単施設】の場合 ----3
各役割の実施フローチャート【多施設】の場合 ----4
各役割の実施フローチャート ----5
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に求められる対応
利益相反管理の流れ【単施設】の場合 ----6
利益相反管理の流れ【多施設】の場合 ----7
【様式A】『利益相反管理基準 』の登録 ----8
【様式B】『関係企業等報告書 』 ----9
【様式B】『関係企業等報告書 』2-2 ----10
【様式B】『関係企業等報告書 』2-3 ----11
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』 ----12
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』3-2 ----13
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』3-3 ----14
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』3-4 ----15
【様式D】利益相反状況確認報告書 ----16
【様式D】利益相反状況確認報告書4-2 ----17
【様式D】マクロの使用方法4-3 ----18
【様式E】利益相反管理計画 ----19
【様式E】利益相反管理計画5-2 ----20

■ 入力方法について　各様式シートの登録・入力方法のご説明

セルの登録表記

入力必要 ▶ テキスト入力 [黄色]　プルダウン [青色]

※プルダウン項目で登録を間違えた場合は、セルを選択して「Delete」キーで削除してください。(ブランク表示)

入力必要なし ▶ 記入の必要はなし [グレー]　**入力済 ▶** 入力済み [白]

■ 利益相反管理の登録は、下記対象ページからお読みになり始めてください。

申請者所属が【単施設】の場合 6ページ

申請者所属が【多施設】の場合 7ページ

利益相反管理の概要

□ 概要

臨床研究法におけるCOI管理の概況

一利益相反管理の主体は、基本的に研究者自身が負う

利益相反管理が求められる研究者等は、基準に基づく適切な対応が要請特に研究責任医師・研究代表医師の責任大きい

一利益相反管理が求められる研究者も限定された

①研究責任医師 ②研究分担医師 ③統計解析責任者
④当該研究実施により利益を得る事が明白な者
（当該臨床研究に関係する特許保有者、公的資金等獲得者）

一所属機関の役割は、事実確認のみ

…従前のようにCOI委員会等でマネジメントを受けることが求められているわけではない（COI委員会の設置も要請されていない）

一利益相反管理についての最終判定：認定臨床研究委員会

…しかし、利益相反に関するマネジメント機能を担うわけではない

利益相反管理について

各役割の実施フローチャート

□【単施設】研究責任医師に求められる対応

STEP 1 「利益相反管理基準（様式A）」の作成：推奨基準（様式）採用

↓

STEP 2 「関係企業等報告書（様式B）」の作成

↙ ↘

企業等が製造販売等を行う薬剤等を対象とする研究（様式B：Q1に該当）

↓

STEP 3

①利益相反申告者（研究分担者・統計解析責任者　利益を得ることが明白な者）へ「研究者利益相反自己申告（様式C）」の作成を依頼
②自分の様式Cを作成し、所属機関事実確認担当部署へ提出

↓

STEP 4

事実確認担当部署から、自施設内申告者全員分の「利益相反状況確認報告書（様式D）」を受領し
「利益相反管理計画（様式E）」を作成

企業等が製造販売等を行う薬剤等を対象としない研究

↓

STEP 3

「利益相反管理計画（様式E）」を作成

↓

FINAL STEP 様式AEを認定臨床研究審査委員会へ提出

各役割の実施フローチャート

□【多施設】研究代表医師に求められる対応

STEP 1 「利益相反管理基準（様式A）」の作成：推奨基準（様式）採用

↓

STEP 2 「関係企業等報告書（様式B）」の作成

↙ ↘

企業等が製造販売等を行う薬剤師等を対象とする研究（様式B：Q1に該当）

↓

STEP 3

①自施設内の利益相反申告書（研究分担者等）へ「研究者利益相反自己申告（様式C）」の作成を依頼
②他の施設の研究責任医師へ様式Cの作成を依頼
③自らの儀式Cを所属機関事実確認担当部署へ提出

↓

STEP 4

事実確認担当部署から、自施設内申告者全員分の「利益相反状況確認報告書（様式D）」を受領し「利益相反管理計画（様式E）」を作成

↓

STEP 5

他の施設の研究責任医師から様式E受領

企業等が製造販売等を行う薬剤等を対象としない研究

↓

STEP 3

「利益相反管理計画（様式E）」を作成

↘ ↙

FINAL STEP 様式Aと全施設分の様式Eを認定臨床研究審査委員会へ提出

□ 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に求められる対応

利益相反管理が求められる場面：
企業等が製造販売等を行う薬剤等を対象とする研究の場合のみ

研究責任医師から、「研究者利益相反自己申告（様式C）」の作成依頼

▼

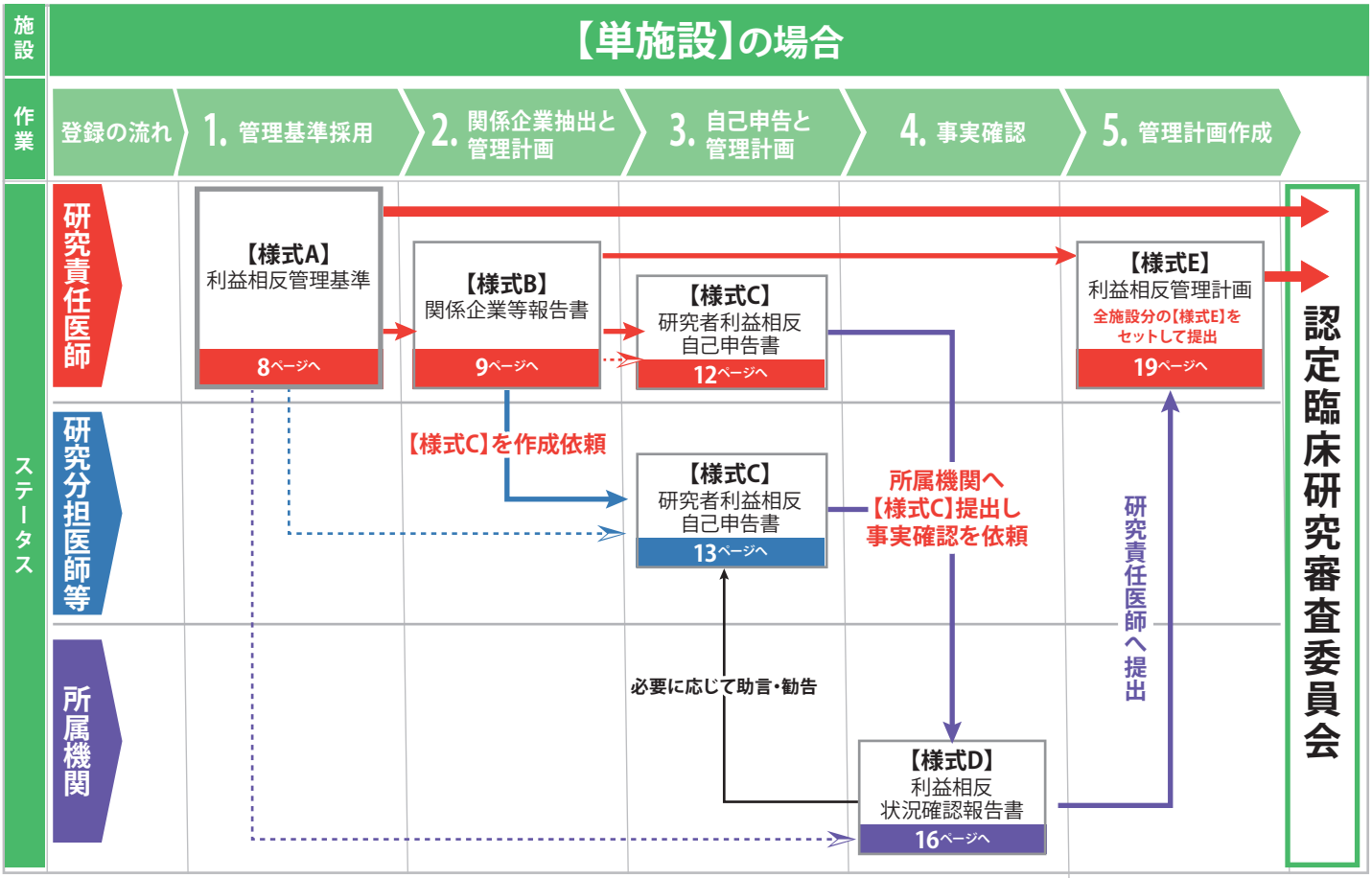
**「研究者利益相反自己申告（様式C）」を作成し
所属機関（事実確認担当部署）へ提出**

（様式Aに基づき様式Cで策定した）利益相反管理計画にそった利益相反管理を実行

利益相反管理について

利益相反管理の流れ【単施設】の場合

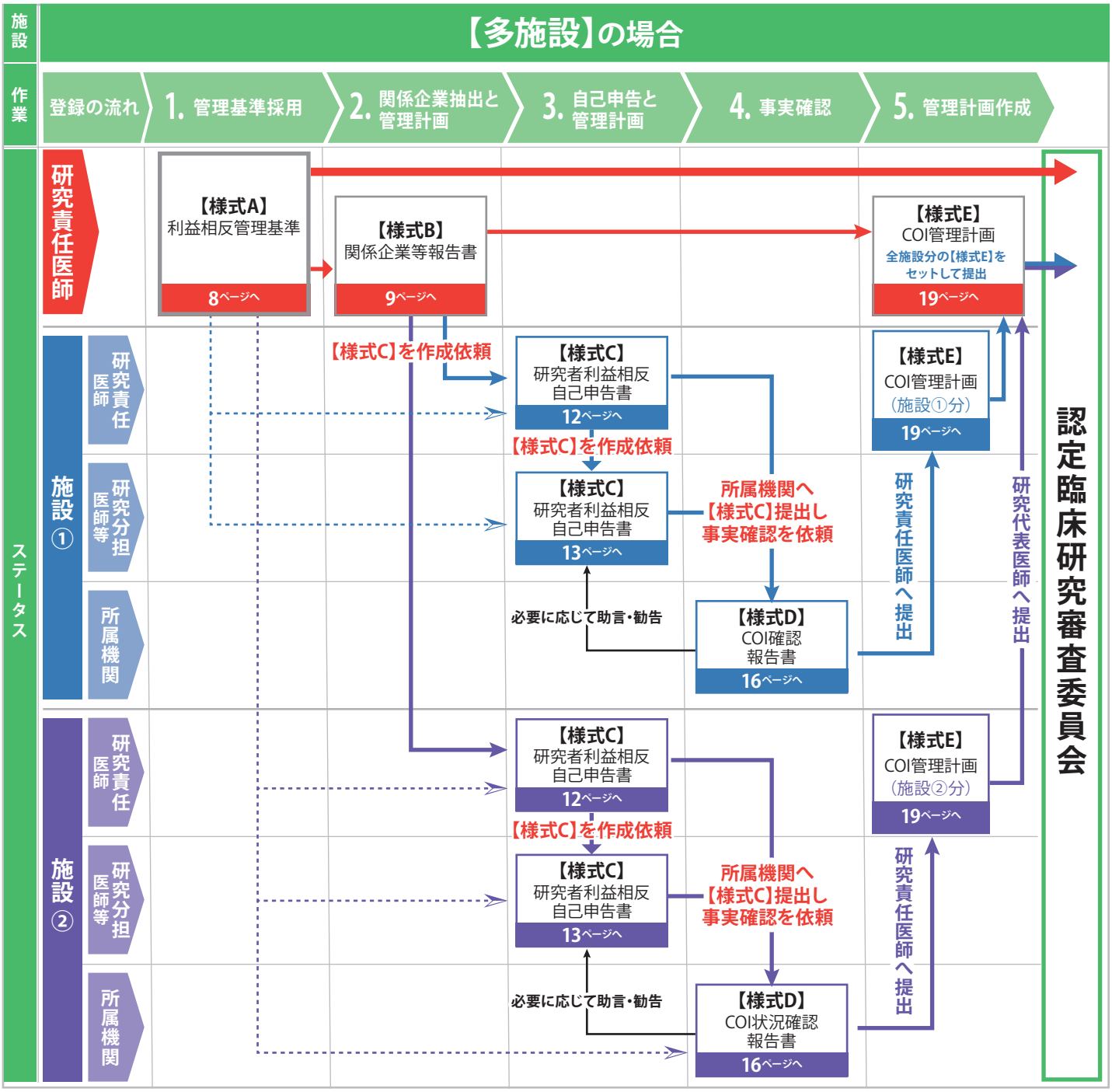
□ 作成対象者の確認表



利益相反管理について

利益相反管理の流れ【多施設】の場合

□作成対象者の確認表



1.管理基準採用
【様式A】『利益相反管理基準』の登録

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成（Q1～Q5回答）
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について（Q1～Q6回答）

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について（Q1～Q6回答）

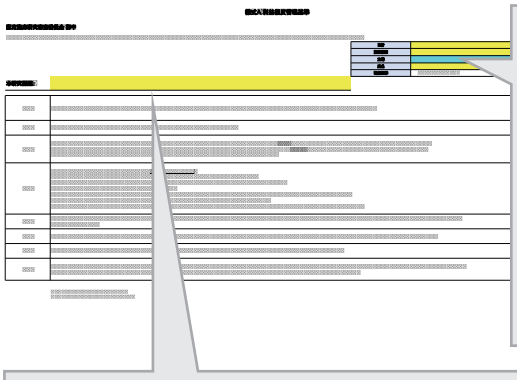
5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□ 企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録（企業情報等）
③ 情報の登録（本研究対象医薬品等）

□ 1【様式 A】利益相反管理基準の登録方法

様式Aは、多施設の場合は研究代表医師、単施設の場合は研究責任医師が作成。

このシートは、実施する研究について利益相反が存在する場合の対応を示す基準となります。
そのため単施設の場合は研究責任医師が、多施設の場合は研究代表医師が作成するもので、1 研究について 1 基準となるため、その他の方は作成不要です。

■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）のセルは必須項目です。すべて回答してください。
○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。

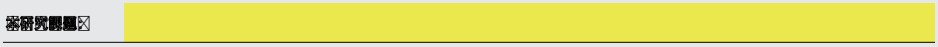


① 入力者情報の登録

日付・所属機関・立場・氏名を入力
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※水色の項目はプルダウンで選択。
※入力すると白色になります。

本様式は、推奨基準（様式Aの基準）採用することを前提としているので、はじめから登録済み。

② 本研究課題の登録



研究課題を入力

次のステップへ

2.関係企業抽出と管理計画
【様式B】『関係企業等報告書』へ
9ページ

2.関係企業抽出と管理計画
【様式B】『関係企業等報告書 』

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成（Q1～Q5回答）
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について（Q1～Q6回答）

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について（Q1～Q6回答）

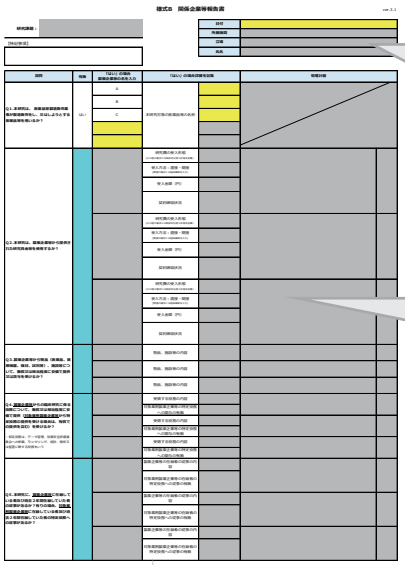
5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録（企業情報等）
③ 情報の登録（本研究対象医薬品等）

□ 2-1【様式B】『関係企業等報告書 』の登録方法（1/2）

様式Bは、『研究責任医師』あるいは『研究代表医師』が、実施する研究と関わりのある企業等について申告するための様式。
多施設の場合、研究代表医師は、全施設の研究責任医師に確認した上で、様式Bを完成させる必要がある。

このシートは、本研究への企業等の関与の有無を判定し、該当する企業等がある場合、当該企業等の研究への関与につい て明らかにし、管理計画を立てることを目的に作られるものです。様式Aと同様に、1 研究につき 1 枚のみ作成、単施設の場合は研究責任医師が、多施設の場合は研究代表医師が作成するものであるため、その他の方は作成不要です。

■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）のセルは必須項目です。すべて回答してください。
○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。



① 入力者情報の登録

日付	
所属機関	○○○○○○○○○○
立場	○○○○○○○○○○
氏名	○○○○○○○○○○
メールアドレス	

日付・メールアドレスを入力
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※入力すると白色になります。

② 管理計画作成（Q1～Q5回答）

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載
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？			本研究対象の医薬品等の名称

水色の「回答を選択」の項目でプルダウン▼から
『はい』を選択→黄色に変わった項目を入力。
『いいえ』を選択→項目がグレーに。※入力必要なし。

※プルダウンで「はい」と回答した場合、用意されている枠内で企業数が満たないとき、セルが黄色や青のままとなる場合があります。

※入力すると白色になります。
※グレーの欄には入力しないでください。

☑ 詳細な入力方法は 10ページ

☑ 回答が全て「いいえ」の場合 11ページ

【特記事項】

特記事項がある場合は記入してください。
具体的には、「後発医薬品を使用する臨床研究であり医薬品の銘柄を指定しないことから、該当する製薬企業の数が5社を超えるため、6社目以降は別紙にまとめて記載した。 」などです。

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

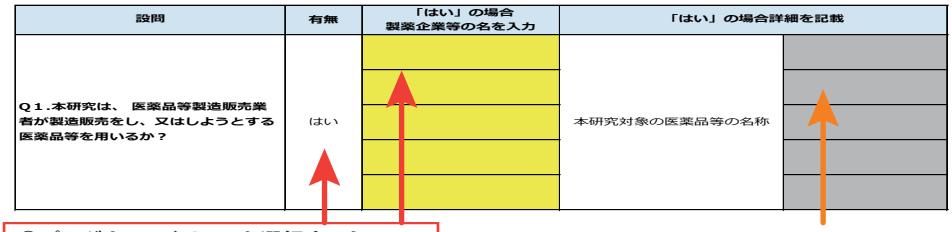
4. 事実確認
【様式D】
利益相反状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 2-2【様式B】管理計画の登録方法(2/2)

[Q1]・・・登録方法

「企業等が製造または販売する医薬品」には、併用薬もは含みません。また、「医薬品等を製造販売をしようとする製造販売業者」とは、例えば、・当該医薬品等製造販売業者が、当該医薬品等の特許権を有する場合、・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、・当該医薬品等製造販売業者が特許ライセンスを受けている場合 などが該当します。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６社以上場合、別紙にまとめて記載しても差し支えありません。



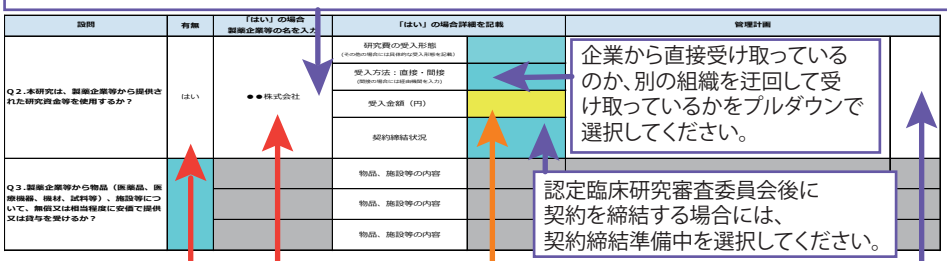
①プルダウンで〝はい〟を選択すると、「企業名」項目が黄色に変わるので入力。

②「詳細」を入力。

※未入力の項目は、セルが黄色のままになります。

[Q2～Q3]・・・登録方法（例：Q2の場合）

企業等には、医薬品等製造販売業者の子会社（特殊関係者）も含まれますので、該当する場合には、回答してください。「研究資金等」には、製薬企業等が提供した研究資金等がCROや研究 の支援を行う財団法人等を介して本研究課題に提供されている場合も該当します。ただし、企業が公募に基づき提供する研究費については、該当しませんので、「いいえ」を選択してください。



企業から直接受け取っているのか、別の組織を迂回して受け取っているかをプルダウンで選択してください。

認定臨床研究審査委員会後に契約を締結する場合には、契約締結準備中を選択してください。

①プルダウンで〝はい〟を選択すると、「企業名」項目が黄色に変わるので入力。

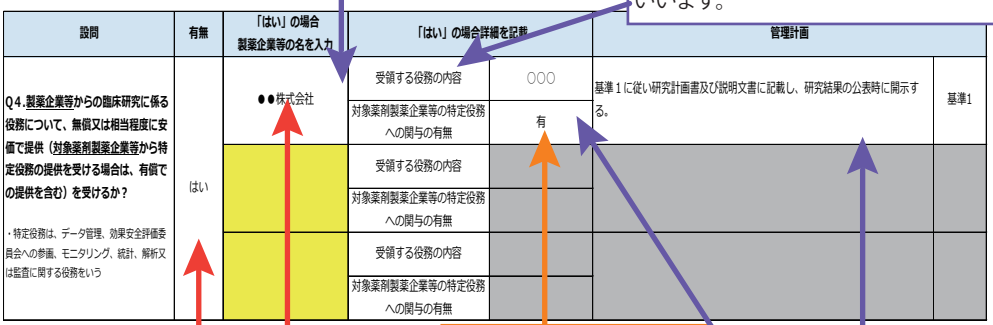
②「詳細」を入力。
黄色＝入力　水色＝プルダウンで選択

③「はい」を選択して企業名を入力すると、基準1と2が自動表示。

[Q4・Q5]・・・登録方法（例：Q4の場合）

企業等には、医薬品等製造販売業者の子会社（特殊関係者）も含まれますので、該当する場合には、回答してください。

特定役務とは、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のことをいいます。



①プルダウンで〝はい〟を選択すると、「企業名」項目が黄色に変わるで入力。

②「詳細」を入力。
黄色＝入力
水色＝プルダウンで選択

③プルダウンで「有（無）」を選択すると、それぞれ基準に関する内容が自動表示。

次のステップへ

3.自己申告と管理計画
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』を参照
12ページ

2.関係企業抽出と管理計画
【様式B】『関係企業等報告書』

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 2-3【様式B】管理計画の登録方法

TOPIC 回答が全て「いいえ」の場合

設問	有無	「はい」の場合 製薬企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	管理計画
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？	いいえ		本研究対象の医薬品等の名称	
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？	いいえ		研究費の受入形態 受入方法：直接・間接 受入金額（円） 契約締結状況	
			研究費の受入形態 受入方法：直接・間接 受入金額（円） 契約締結状況	
			研究費の受入形態 受入方法：直接・間接 受入金額（円） 契約締結状況	
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？	いいえ		物品、施設等の内容 物品、施設等の内容 物品、施設等の内容	
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？ ・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	いいえ		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	
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？	いいえ		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	

①プルダウンで〝いいえ〟を選択すると、「項目がグレーに。
※入力不要

②「詳細」で黄色・水色の項目が表示されるが入力は不要。

次のステップへ

5.管理計画作成
【様式E】『研究者利益相反自己申告書』へ 19ページ

3.自己申告と管理計画
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1~Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1~Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1~Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 3-1【様式C】『研究者利益相反自己申告書』の登録方法

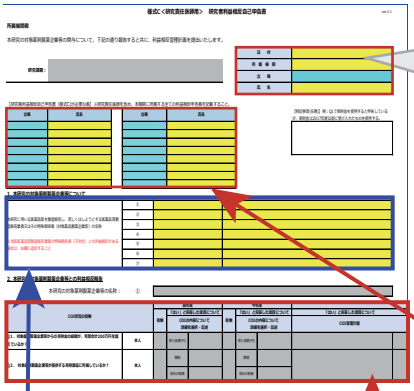
【様式C】のシートは2種類あります。

<研究責任医師>の方は ⇒ 本ページを参照

<研究分担医師等>の方は ⇒ 15ページ

■作成に当たっての留意事項
※黄色(テキスト入力)と水色(プルダウンで選択)のセルは入力項目です。
※登録は必ず各様式A~Eの順で実施してください。

様式C 研究責任医師用の研究者利益相反自己申告書の入力方法です。0
様式C作成の目的は、臨床研究に用いる医薬品等の製造販売 をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者と、本研究課題に参加する研究者との間の個人的利益関係の有無を把握、報告すること にあります。



① 計画担当者の登録

日 付	
所 属 機 関	
立 場	研究責任医師
研究責任医師 氏名	
メールアドレス	

日付・所属機関・研究責任医師 氏名・メールアドレスを入力
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※入力すると白色になります。

②研究者利益相反自己申告書の入力 ※(様式C)が必要な者

所属機関	立場	氏名

所属機関・立場・氏名を入力
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※水色はプルダウンで選択。
※入力すると白色になります。

様式Cは、研究責任医師はじめ、本研究の研究分担医師、統計解析責任者、利益が得ることが明白な者について、全ての利益相反申告者の氏名の記入が必要です。そこで、研究責任医師のあなたは、このシートで、あなたの所属機関に存在する全ての利益相反申告者について、立場は選択し、氏名は記入します。なお、当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反申告者にはあたりません。また、製薬企業等やCROに統計解析等の業務を委託している場合、委託先企業において業務を行う者は利益相反申告者にはあたりません。

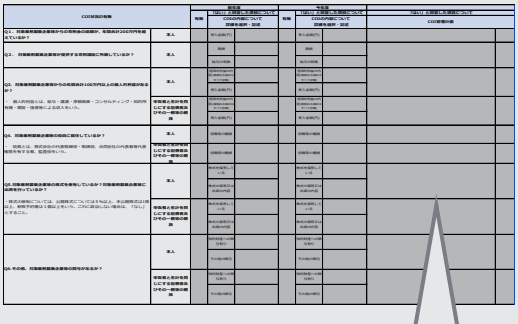
③本研究対象医薬品等の製造販売業者等について

(記載不要)様式BのQ1に該当、記載された内容が自動的に反映。

※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。

それら対象薬剤製薬企業等に特殊関係者(子会社)が存在し、当該企業と利益相反(研究者個人に対する関与)がある場合には、特殊関係者の企業名も記入してください。

④ COI状況について(Q1~Q6回答)



COI状況について入力。
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※水色はプルダウンで選択。

☑詳細な入力方法は 13ページ

COIの有無について、「はい」と回答した項目については、一番右の列に、あなたに求められるCOI管理計画が自動的に表示されます。COI管理計画は、研究を実施する際、研究終了後に求められるCOI対応の内容になりますので、その内容をしっかり確認いただく必要があります。

3.自己申告と管理計画

【様式C】『研究者利益相反自己申告書』

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 3-2【様式C】『研究者利益相反自己申告書』の登録方法

[Q1]・・・登録方法

【様式B】で入力した企業名が自動で表示。

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株式会社

COI状況の有無		前年度 有無	前年度「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		今年度 有無	今年度「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	はい	受入金額(円)	2,500,000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

①プルダウンで〝はい〟を選択すると
「受入金額（円）」は黄色に変わるので入力。
〝いいえ〟の場合は「形態・受入金額（円）」共にグレーになり入力は不要。

② ①で〝はい〟を選択するとテキストが自動入力。

なお、臨床研究法では、本研究課題の研究財源として「寄附金」を用いることは禁じられていますので、ここで確認が求めらえているのは 本研究課題に関係する企業等から、研究者が受領している寄附金をさしています。
また、ここでは「実質的に使途を決定し得る」寄附金を意味しているため、所属分野の寄附金全てを回答する必要はなく、当該寄附金についての受入研究者(例えば、当該研究分野の分野 長など)のみに記入が求められています。

[Q2～Q3]・・・登録方法

寄附講座が複数企業で構成されているようば場合にも、対象薬剤製薬企業等が含まれる場合には該当することになります。

②当該年度も①と同じく入力。

COI状況の有無		前年度 有無	前年度「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		今年度 有無	今年度「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	
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	2019年2月7日	はい	期間	2019年2月14日	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とともに従い研究責任医師となることの妥当性、監督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
			給与の有無			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？	本人	はい	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	コンサルティング	はい	経済的利益の内容(複数ある場合はすべて記載)	原稿執筆	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)	1,200,000円		受入金額(円)	1,500,000円		
・ 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	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)			

①前年度のプルダウンで〝はい〟を選択すると、
「期間」の項目が黄色に変わるで入力。「給与の有無」は水色に変わり、プルダウンで〝有・無〟を選択。

「年間合計100万円以上の個人的利益」とは、給与、講演、原稿執筆、コンサルティング、知的財産権ライセンス、贈答、接遇等による収入をさします。申告者本人と配偶者等 の個人的利益を合算せず、個人ごとの金額を記入します。「申告者と生計を同じにする」とは、同じ家に居住している場合には、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、「生計を同じにする」ものとみなされます。また同じ家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」ものとみなされると理解してください。

③当該年度が
〝有〟の場合は、基準に関する内容が自動表示。
〝無〟の場合は、グレー表示。
※共に入力不要

14ページへ

3.自己申告と管理計画
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

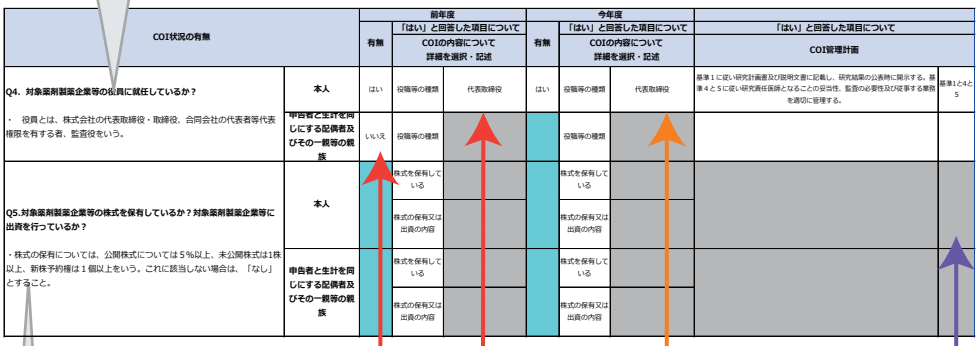
5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 3-3【様式C】『研究者利益相反自己申告書』の登録方法

[Q4～Q5]・・・登録方法

テキスト入力　プルダウン項目

ここでいう役員とは、株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者や代表権限を有する者、監査役を言います。「はい」を選択すると次に入力するセルが水色で表示されます。



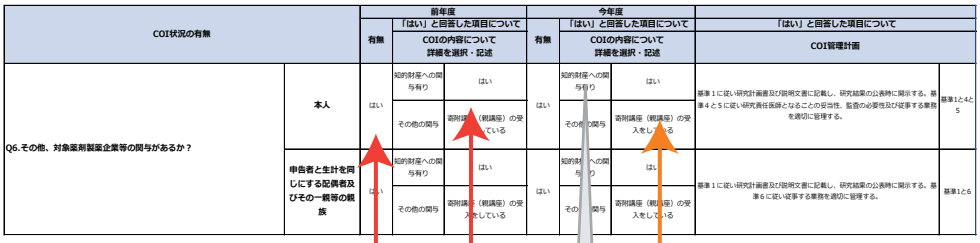
①プルダウンで〝はい〟を選択すると、「役職等の種類」の項目が水色に変わるでプルダウンで選択。〝いいえ〟の場合はグレーに変わる。※入力不要

②当該年度も①と同じく入力。

ここでいう株式保有とは、公開株式は５%以上、未公開株式は１株以上、新株予約権は１個以上をさします。

③ ①で〝はい〟と選択した場合は、基準に関する内容が自動表示。〝いいえ〟の場合は、白色に表示。※入力不要

[Q6]・・・登録方法



① プルダウンで"はい"を選択すると「知的財産への関与」が水色に→プルダウンで選択。また、その他の関与は、フリーテキストで入力してください。

②当該年度も①と同じく入力。

本研究課題に関する知的財産に関与している場合 には、関与ありとして申告が必要になります。
その他、具体的には、寄附講座の受入をしている場合(寄附講座を受け入れる親講座の責任者となっている場合を含む。)も申告が必要です。「知的財産権に関与している」については、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あなたが有している場合には該当します。

③ ①でどちらも「寄附講座（親講座）の受入をしている」を選択の場合は、基準1の内容が表示。
どちらかが「本研究に関する知的財産に関与している」の場合は、基準1と6が表示。

**複数「本研究に関係のある企業」があれば
各企業ごとに情報を入力してください。**

次のステップへ

所属機関へ【様式C】を提出し、【様式D】利益相反状況確認報告書の作成を依頼
※回答が全て「いいえ」の場合も所属機関に提出します。
(個人的な情報が含まれるので、研究責任医師に提出しない形が取られています)
4.事実確認
【様式D】『利益相反状況確認報告書』を参照

16ページ

3.自己申告と管理計画
【様式C】『研究者利益相反自己申告書』

作成対象者 『研究分担医師等』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 3-4【様式C】『研究者利益相反自己申告書』の登録方法

本ページ対象：＜研究分担医師等＞の方

■作成に当たっての留意事項
※黄色（テキスト入力）と水色（プルダウンで選択）のセルは入力項目です。
※登録は必ず各様式A～Eの順で実施してください。

研究責任医師を除く研究分担医師・統計解析責任者・本研究を実施することにより利益を得ることが明白な者に求められる自己申告書の入力方法を紹介します。
様式C作成の目的は、臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者と、本研 究課題に参加する研究者との間の個人的利益関係の有無を把握、報告するこ とにあります。

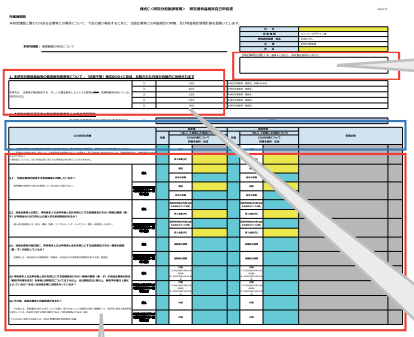
① 入力者情報の登録

【様式C】＜研究責任医師用＞　研究者利益相反自己申告書で入力した内容が自動で入力。

日付	
所属機関	○○機関
研究責任医師　氏名	山田太郎
立場	
氏名	

①日付・氏名を入力。

②プルダウンで、対象を選択。



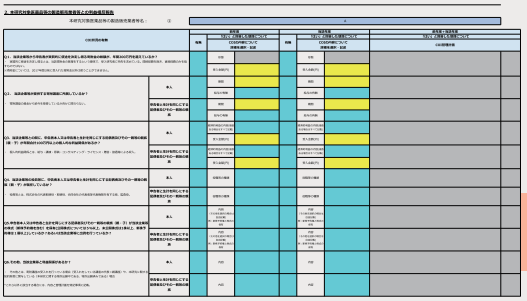
【特記事項(任意)】例：基準４に該当し、研究責任医師から外れた

例えば、新たに本研究対象製薬企業との間に重大な利益相反が存在したため、利益相反管理基準(様式 A)に基づき研究責任医師あるいは研究代表医師を外れ、研究分担医師として研究に参加されているような場合等です。

②本研究対象医薬品等の製造販売業者等について

（記載不要）様式BのQ1に該当、記載された内容が自動的に反映。

③ COI状況について（Q1～Q6回答）



COI状況について入力。
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※水色はプルダウンで選択。

詳細な入力方法は 13ページ

提出先
統合研究機構　事務部　産学連携係（担当：井山、深堀）
内線：4712　メールアドレス：jimubu-sanren.adm@tmd.ac.jp

4.事実確認

【様式D】利益相反状況確認報告書

作成対象者 『所属機関』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

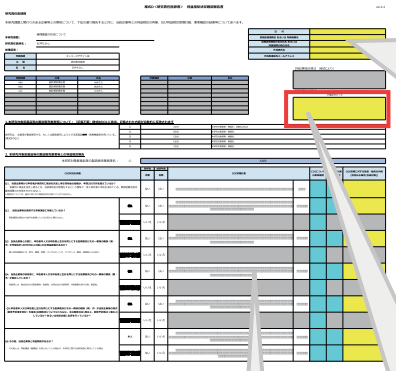
□ 4-1【様式D】『利益相反状況確認報告書』の登録方法

【様式D】のシートは2種類あります。

＜研究責任医師・研究分担医師等＞共に ⇒ 本ページを参照

■作成に当たっての留意事項
※黄色（テキスト入力）と水色（プルダウンで選択）のセルは入力項目です。
※登録は必ず各様式A～Eの順で実施してください。

利益相反申告者様式Cが所属する機関の長が作成するものです。
研究責任医師用の様式Dと研究分担医師等用の様式Dは、求められる管理計画の違いから様式が分かれていますが、作成方法に違いはないので、分けずに紹介します。



① 機関・部署・担当者等の登録

日　付	
実施医療機関名 又は 所属機関名	
実施医療機関の管理者の氏名 又は 所属機関の長の氏名	

各種情報を入力

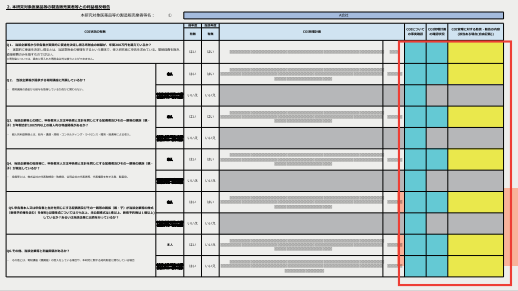
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※入力すると白色になります。

実施医療機関の管理者は病院長を指し、所属機関の長は研究者の所属している大学、研究機関などの長を指します。

【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

例えば、研究責任医師、分担医師等が実施機関の管理者のため、他の者が確認を行った場合などが考えられます。

② COI状況について（Q1～Q6回答）



COI状況について入力ください。
※入力すると白色になります。

☑ 詳細な入力方法は 17ページ

4.事実確認

【様式D】利益相反状況確認報告書

作成対象者 『所属機関』

1. 管理基準採用

【様式A】
利益相反管理基準

① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画

【様式B】
関係企業等報告書

① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1~Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画

【様式C】
研究者利益相反
自己申告書

① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1~Q6回答)

4. 事実確認

【様式D】
利益相反
状況確認報告書

① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1~Q6回答)

5. 管理計画作成

【様式E】
利益相反管理計画

□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 4-2【様式D】『利益相反状況確認報告書 』の登録方法

<使用シート>・・・様式D<研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書

入力者情報の登録

日付	
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	
作成者氏名	
作成者連絡先メールアドレス	

①各種項目を入力。

[Q1~Q6]・・・登録方法

※下記イメージは参考です。事前の登録内容によって変わります。

COI状況の有無		前年度 有無	前年度 詳細	今年度 有無	今年度 詳細	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))
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			
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			
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			
	申告者と生計を同じくする配偶者及びその親等の親族	いいえ	-	いいえ	-					
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	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くする配偶者及びその親等の親族	いいえ		いいえ						
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	-					
	申告者と生計を同じくする配偶者及びその親等の親族	いいえ	-	いいえ	-					
Q6.その他、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	本人	はい	知的財産への関与あり	はい	知的財産への関与あり	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くする配偶者及びその親等の親族	はい	知的財産への関与あり	はい	知的財産への関与あり	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6に従い従事する業務を適切に管理する。	基準1と6			

①【様式A~C】での登録内容が自動入力されています。※入力不要

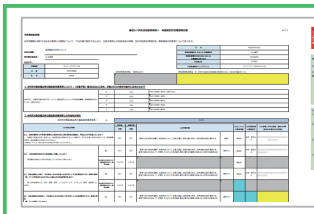
③ ②の登録内容によって背景色が変わります。
黄色 → 内容を入力。
グレー → 入力不要。

②それぞれをプルダウンで選択。
「COIについての事実確認」＝
｀確認済、｀確認不可、を選択

事実確認は、実施医療機関等で把握している情報と当該申告書の内容とが合致しているか照合すること です。
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等が確認することを想定しています。
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、確認不能を選択することになります。

「COI管理計画の確認状況」＝
｀確認済、｀助言・勧告あり、を選択

COI管理企画の確認状況については、確認済、助言・勧告あり、どちらかを選択してください。様式Aの管理基準を超えて助言等を行った場合は、助言・勧告ありを選択します。



マクロのシートは
様式Dの右ページに記載

④マクロを使用する 18ページ

次のステップへ

5.管理計画作成
【様式E】『研究者利益相反自己申告書 』へ 19ページ

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1～Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1～Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1～Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 4-3【様式D】マクロの使用方法

①【マクロを使用する場合】

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。

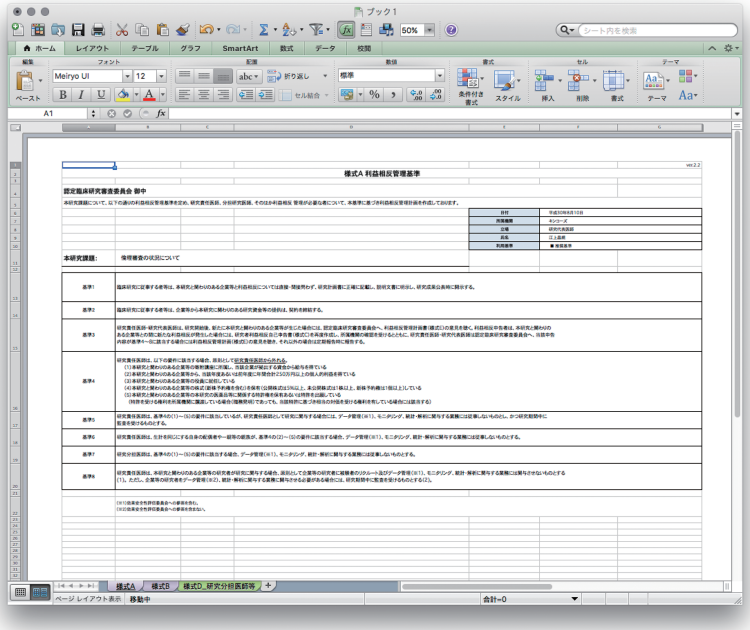
①【マクロを使用する場合】

以下のボタンをクリックしてください。

研究責任医師への送付用BOOK作成
(様式A,様式B,様式D)

①ボタンをクリック。
②マクロが自動で動き、新規エクセルファイルが生成されます。

自動生成ファイル



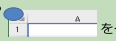
※画像はサンプルです。内容・ファイル名・見え方などは、環境・状況によって違う場合がございます。

②【マクロボタンを使用しない場合の送付用Book作成方法】

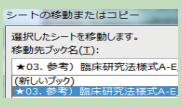
②【マクロボタンを使用しない場合の送付用Book作成方法】

1. シート（様式A、様式B、様式D）をコピーする.

様式A　様式B　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A2 23 、様式B2 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する
「様式A2 2）を」開き、シートの一番左上  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.

3., 2で作成した　3枚のシート（（様式A2 23 、様式B2 23 、様式D_研究分担医師等（233
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、移動先ブック名から、（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）.

5.管理計画作成
【様式E】利益相反管理計画

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成（Q1～Q5回答）
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について（Q1～Q6回答）

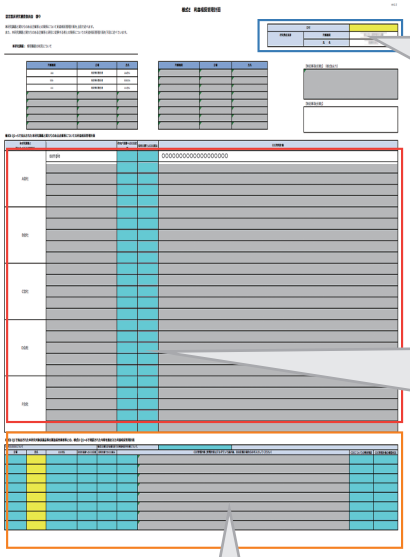
4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について（Q1～Q6回答）

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録（企業情報等）
③ 情報の登録（本研究対象医薬品等）

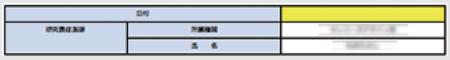
□ 5-1【様式E】『利益相反管理計画 』の登録方法

■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）のセルは必須項目です。すべて回答してください。
○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。

様式Eの作成の目的は、臨床研究と関わりのある企業等との利益相反 の状態と当該利益相反に対する管理計画をまとめ、認定臨床研究審査委員会 に提出し意見を聴取することにあり、単施設の場合は研究責任医師に、多施設の場合は研究代表医師に作成が求められるシートです。
このシートは、様式BCDの内容を総括して作成するものなので、様式Cは研究分担医師等によって、様式Dは所属機関の長によって作成されたというプロセスが必須であることをご理解ください。



① 入力者情報の登録



日付を入力
※未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。
※入力すると白色になります。

詳細な入力方法は 20ページ

② 情報の登録（企業情報等）

各種項目を入力。
※白色のセルは、様式Bで入力された情報が自動反映済

詳細な入力方法は 20ページ

③ 情報の登録（本研究対象医薬品等）

様式B Q1で抽出された本研究対象医薬品等の製造販売業者等との、
様式D Q1~6で確認された内容を踏まえた利益相反管理計画

各種項目を入力。
※様式B・Dを踏まえた内容

詳細な入力方法は 20ページ

5.管理計画作成
【様式E】利益相反管理計画

作成対象者 『研究責任医師』

1. 管理基準採用
【様式A】
利益相反管理基準
① 入力者情報の登録
② 本研究課題の登録

2. 関係企業抽出と管理計画
【様式B】
関係企業等報告書
① 入力者情報の登録
② 管理計画作成(Q1~Q5回答)
③ 企業名の登録

3. 自己申告と管理計画
【様式C】
研究者利益相反
自己申告書
① 計画担当者の登録
②研究者利益相反自己申告書の入力
③本研究対象医薬品等の
製造販売業者等について
④ COI状況について(Q1~Q6回答)

4. 事実確認
【様式D】
利益相反
状況確認報告書
① 機関・部署・担当者の登録
② COI状況について(Q1~Q6回答)

5. 管理計画作成
【様式E】
利益相反管理計画
□企業関与抽出
① 日付の登録
② 情報の登録(企業情報等)
③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

□ 5-2【様式E】『利益相反管理計画』の登録方法

① 入力者情報の登録

テキスト入力　プルダウン項目

日付		
研究責任医師	所属機関	○○○○○○○機関
	氏　名	山田　太郎

日付を入力。

自動入力 ※入力不要

② 情報の登録(企業情報等)

研究計画書へのCOI記載、説明文章でのCOI開示については、単施設の場合は研究責任医師が、多施設の場合は研究代表医師が、記載、未記載、いずれかを選択してください。なお、この判断は、単施設の場合は研究責任医師が、多施設の場合は研究代表医師が行うものですので、多施設の研究責任医師は、回答不要です。

本研究課題と関わりのある企業等名		研究計画書へのCOI記載	説明文書でのCOI開示	COI管理計画
A会社	本研究費を提供(Q2)			基準1に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。基準2に従い、医薬品等製造販売業者等からの研究資金等の受領は、契約を締結する。(基準1と2)

①水色の項目「研究計画書へのCOI記載」「説明文書でのCOI開示」ををプルダウンで選択・登録。

②登録内容の確認
※白色のセルは、様式Bで入力された情報が自動反映済

③ 情報の登録(本研究対象医薬品等)

①プルダウンで選択。
「申告すべき利益相反はないことを確認しました。」→グレーアウト※入力不要
「申告すべき利益相反について、以下に記載します。」→入力必要項目が、水色・黄色に変わるので入力してください。枠が余った場合は色が残ります。

本研究の対象薬剤製薬企業等の名称：	A株式会社						
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について							
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※

②水色の項目はプルダウンで選択。黄色の項目は入力を行ってください。
入力が完了すると白に変わります。

様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者のCOIの有無を選択します。まず「本研究に関与する対象薬剤製薬企業等」との間に利益相反(研究者個人に対する関与)のある申告者が一人もなかった場合には、申告すべき「利益相反はないことを確認しました」、を選択してください。他方、利益相反(研究者個人に対する関与)がある利益相反申告者がいた場合は、「申告すべき利益相反について、以下に記載します」を選択します。

研究計画書へのCOI記載、説明文章でのCOI開示の確認は、単施設の場合は研究責任医師が、多施設の場合は研究代表医師が、それぞれ、記載、未記載、いずれかを選択してください。この判断は、単施設の場合は研究責任医師が、多施設の場合は研究代表医師が行うものですので、多施設の研究責任医師は、回答不要です。

「本研究に関与する対象薬剤製薬企業等」との間に利益相反(研究者個人に対する関与)がある利益相反申告者がいる」を選択した場合は、所属機関から受領した申告者毎の様式Dを確認しながらここに正確に入力していきます。

様式A~Eはいずれも臨床研究が終了した日から5年間の文書保存義務がありますので、留意してください。

お疲れさまでした。入力は以上です。

作成したファイルを<認定臨床研究審査委員会>(様式A/E) 提出してください。

<送付先> ※東京医科歯科大学の認定臨床研究審査委員会に諮る場合医学部附属病院　臨床試験管理センター 内線：4575　mkan-rinsyo.adm@tmd.ac.jp