

研究責任医師殿

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、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画、事実確認の結果等について述べます。

本研究課題：

研究責任医師名：

被確認者：

所属機関	<input type="text"/>
立場	研究責任医師
氏名	<input type="text"/>

日付	<input type="text"/>
実施医療機関名 あるいは 所属機関名	<input type="text"/>
実施医療機関の長の氏名 あるいは 所属機関の長の氏名	<input type="text"/>
作成者氏名	<input type="text"/>
作成者連絡先メールアドレス	<input type="text"/>

所属機関	立場	氏名

所属機関	立場	氏名

【特記事項(任意)】 (様式Cより)

【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

1. 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されます

本研究は、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いている。(様式BのQ1)	①	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	②	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	③	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	④	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	⑤	<input type="text"/>	<input type="text"/>

2. 本研究対象医薬品等の製造販売業者等との利益相反報告

本研究対象医薬品等の製造販売業者等名： ①

COI状況の有無		前年度	当該年度	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	有無				
Q1. 当該企業等から申告者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か？ ・ 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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。 ※寄附金については、過去に受入れた寄附金以外は使うことができません。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人						
	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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)が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人						
	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						
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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)が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人						
	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						
Q5. 申告者本人又は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)が当該企業等の株式(新株予約権を含む)を保有(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)しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人						
	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座(親講座)の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人						
	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						

本研究対象医薬品等の製造販売業者等名：

②

COI状況の有無		前年度	当該年度	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	有無				
Q1. 当該企業等から申告者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か？ ・ 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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人						
	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人						
	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						
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人						
	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						
Q5. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人						
	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人						
	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						

本研究対象医薬品等の製造販売業者等名：

③

COI状況の有無		前年度	当該年度	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	有無				
Q1. 当該企業等から申告者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か？ ・ 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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人						
	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人						
	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						
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人						
	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						
Q5. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人						
	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人						
	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						

本研究対象医薬品等の製造販売業者等名：

④

COI状況の有無		前年度	当該年度	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	有無				
Q1. 当該企業等から申告者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か？ ・ 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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人						
	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人						
	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						
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人						
	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						
Q5. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人						
	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人						
	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						

本研究対象医薬品等の製造販売業者等名：

⑤

COI状況の有無		前年度	当該年度	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	有無				
Q1. 当該企業等から申告者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か？ ・ 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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。							
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人						
	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						
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人						
	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						
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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。	本人						
	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						
Q5. 申告者本人又は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）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人						
	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						
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人						
	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						