

「臨床研究法における利益相反管理ガイドン ス」における自己申告等の様式（一部抜粋）

様式C <研究分担医師等用> 研究者利益相反自己申告書 (抄)

ver.3.1

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

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

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

COI状況の有無		前年度		今年度		COI管理計画	COIについての実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・報告の内容 (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								
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		-		-				
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		-		-				
	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. 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								
	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. 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		-		-				
	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、対象薬剤製薬企業等の関与があるか？	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		-		-				