

学校法人日本医科大学における  
再生医療等（研究）の利益相反状況確認に関する手順書  
（申請者用）

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
Ver. 1.0	2026 年 4 月 3 日	初版作成

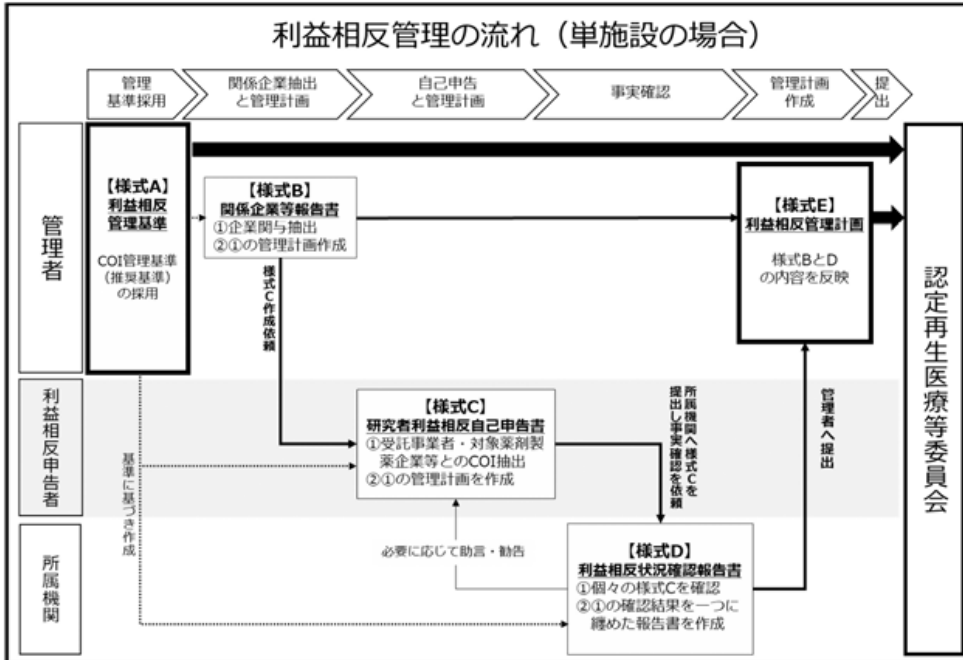
## 目次

1. 目的.....	1
2. 利益相反管理様式及び利益相反申告者等.....	2
2.1 利益相反管理様式.....	2
2.2 利益相反申告者等.....	2
3. 利益相反管理様式の作成手順 .....	3
3.1 利益相反管理様式の準備 .....	3
3.2 様式 A（利益相反管理基準）の作成 .....	3
3.3 様式 B（関係企業等報告書）の作成 .....	3
3.4 利益相反申告者への記入依頼用のファイル複製.....	4
3.5 様式 C（研究者利益相反自己申告書）の作成 .....	4
3.5.1 様式 C<実施責任者用>を作成する場合.....	5
3.5.2 様式 C<再生医療等を実施する医師等用>を作成する場合.....	6
3.6 様式 D（利益相反状況確認報告書）の作成・手続申請 .....	8
3.7 様式 E（利益相反管理計画）の作成・手続申請 .....	8
3.8 認定再生医療等委員会への提出.....	9
4. 附則 .....	10
5. 別表：各種 URL 一覧.....	10

# 1. 目的

本手順書は、再生医療等を研究として行う提供機関管理者（実施責任者）が利益相反状況の確認手続きを行うにあたり、その手順を示すものである。

(単施設研究の場合)



(多施設共同研究の場合)

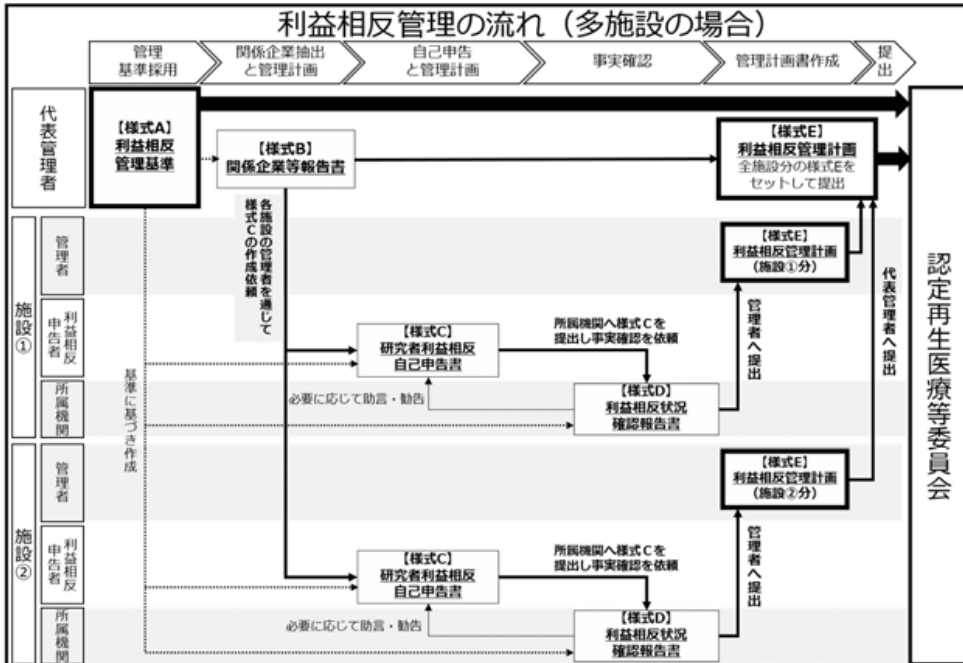


図 1. 利益相反管理のプロセス

「再生医療等研究の利益相反管理について」（別表参照）から一部抜粋

## 2. 利益相反管理様式及び利益相反申告者等

### 2.1 利益相反管理様式

様式名	内容
様式 A 利益相反管理基準	再生医療等研究と関わりのある特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等（以下「関係企業等」という。）との利益相反の状態を適切に管理するための基準を策定する。
様式 B 関係企業等報告書	再生医療等研究への関係企業等の関与の有無を判定し、様式 A に則って管理計画を立てる。
様式 C 研究者利益相反 自己申告書	様式 B で抽出した関係企業等と研究者との間の個人的利益関係の有無を確認し、自身の利益相反状況を自己申告する。 （奨学寄附金の受領や個人的利益の有無等） ※<実施責任者用> <再生医療等を実施する医師等用>
様式 D 利益相反状況 確認報告書	再生医療等提供機関等で把握している情報と様式 C の内容が合致しているか事実確認を行い、所属機関の管理者が確認報告書を作成し、実施責任者に送付する。
様式 E 利益相反管理計画	再生医療等研究と関わりのある関係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、再生医療等委員会に提出し意見を聴取する。

### 2.2 利益相反申告者等

用語	定義
管理者	再生医療等提供機関（再生医療等提供計画に係る病院又は診療所）の管理者
実施責任者	再生医療等の提供に関する業務の実施を統括する責任者
再生医療等を行う 医師又は歯科医師	実施責任者の指導の下、再生医療等臨床研究の実施にかかる業務を分担する医師又は歯科医師
統計解析担当責任者	実施責任者が実施する再生医療等研究に従事する者のうち、統計的な解析を行うことに責任を有する者
利益を得ることが 明白な者	研究計画書に記載されている者であって、当該再生医療等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

### 3. 利益相反管理様式の作成手順

#### 3.1 利益相反管理様式の準備

- ① 利益相反管理様式を本手順書の別表からダウンロードする。

#### 3.2 様式 A (利益相反管理基準) の作成

- ① 日付：作成日を入力する。(令和 xx 年 xx 月 xx 日)  
 ② 所属機関：所属機関名(病院名等)を入力する。  
 ③ 立場：プルダウンで「管理者」又は「代表管理者」を選択する。  
 ④ 氏名：管理者(又は代表管理者)の氏名を記入する。  
 ⑤ 利用基準：プルダウンで「■推奨基準」を選択する。  
 ⑥ 研究課題：研究課題名を記入する。

#### 3.3 様式 B (関係企業等報告書) の作成

- ① 日付：作成日を入力する。(令和 xx 年 xx 月 xx 日)  
 ※所属機関、立場、氏名または名称は、様式 A に入力した内容が反映される。  
 ② 設問：青色セル：プルダウンで「はい」か「いいえ」を選択する。

Q1	本研究は、特定細胞加工物製造事業者に製造委託した特定細胞加工物を用いるか？ 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？
Q2	本研究は、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等から提供された研究資金等を使用するか？
Q3	特定細胞加工物製造事業者又は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？
Q4	特定細胞加工物製造事業者又は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(受託事業者又は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？
Q5	本研究に、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間に在籍していた者の従事があるか？ 有りの場合、受託事業者又は対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去 2 年間に在籍していた者の特定役務への従事があるか？

- ③ 回答欄：「はい」を選択した場合、右のセルが黄色になるので、該当する企業等の名称を入力する。※6 社以上の場合には、別紙添付にて対応する。

設問	有無	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	
Q1. 本研究は、特定細胞加工物製造事業者に製造委託した特定細胞加工物を用いるか？ 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？	はい	NMSファーマ	本研究対象の特定細胞加工物、医薬品等の名称	

- ④ 回答欄：製薬企業等の名称を入力した場合、さらに右のセルが青色／黄色になる。  
 青色セルはプルダウン選択にて、黄色セルは必要事項を記入する。  
 ※同一企業にて複数の特定細胞加工物、医薬品等を用いる場合には、1つずつ回答欄に記入すること。

設問	有無	「はい」の場合 企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載	
Q1.本研究は、特定細胞加工物製造事業者に製造委託した特定細胞加工物を用いるか？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？	はい	NMSファーマ	本研究対象の特定細胞加工物、医薬品等の名称	NMS ベクター
		NMSファーマ		ニチイマブ
		日医大製薬		

- ⑤ 回答欄：すべて「いいえ」の場合であっても、空欄にせず、「いいえ」を選択する。

### 3.4 利益相反申告者への記入依頼用のファイル複製

- ① この段階で、一旦ファイルを保存する。
- ② ①で保存した Excel ファイルを自施設の利益相反申告者全員分、複製する。  
 ※ 各ファイル名に氏名を付けて分類する。  
 ※ Excel ファイル内のシート名/数等に変更を加えるとマクロが損傷するため注意する。
- ③ 当該ファイルを利益相反申告者全員に提供し、各自の利益相反状況を 3.5 の手順に従い記入することを依頼する。(実施責任者のいない施設において、統計解析責任者もしくは利益を得ることが明白な者として再生医療等研究に参加する者がいる場合、その該当者にも Excel ファイルを提供する。)
- ④ 多施設共同研究の場合は、①で保存した Excel ファイルを各施設の実施責任者全員（実施責任者のいない施設に統計解析責任者もしくは利益を得ることが明白な者がいる場合は、これも含む）に提供する。

### 3.5 様式 C（研究者利益相反自己申告書）の作成

立場	作成する様式 C
<ul style="list-style-type: none"> <li>・実施責任者</li> <li>・統計解析責任者<sup>※1</sup></li> <li>・利益を得ることが明白な者<sup>※1</sup></li> </ul>	様式 C <実施責任者用>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・再生医療等を行う医師又は歯科医師</li> <li>・統計解析責任者<sup>※2</sup></li> <li>・利益を得ることが明白な者<sup>※2</sup></li> </ul>	様式 C <再生医療等を実施する医師等用>

※1；実施責任者のいない施設において、統計解析責任者もしくは利益を得ることが明白な者として再生医療等研究に参加する場合には、様式 C<実施責任者用>のシートに入力する。

※2；実施責任者と所属機関が同一の場合、様式 C<再生医療等を実施する医師等用>のシートに入力する。

**様式C <実施責任者用> 研究者利益相反自己申告書** ver.1.0

医療機関の管理者（又は所属機関の長） 殿

本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

研究課題：

日付	
所属機関	
立場	実施責任者
氏名	

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※実施責任者を含め、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	立場	氏名

【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。

実施責任者用の様式Cには、利益相反申告者の一覧表が左上についている

**1. 本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等について**

①		
②		
③		
④		
⑤		
⑥		
⑦		

※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、右欄に記載すること

### 3.5.1 様式C<実施責任者用>を作成する場合

様式A及び様式Bの内容を確認のうえ、以下の手順に従い、様式Cを作成する。

- ① 日付：作成日を入力する。（令和xx年xx月xx日）
- ② 所属機関：所属機関名（病院名等）を入力する。
- ③ 立場：プルダウンで選択する。
- ④ 氏名：氏名を記入する。
- ⑤ 一覧表：【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】に利益相反申告者全員の立場及び氏名を入力する。

**様式C <実施責任者用> 研究者利益相反自己申告書** ver.1.0

医療機関の管理者（又は所属機関の長） 殿

本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等の関与について、下記の通り報告すると共に、利益相反管理計画を提出いたします。

研究課題： 再生医療等臨床研究A

日付	令和xx年xx月xx日
所属機関	〇〇大学〇〇病院
立場	実施責任者
氏名	日医 太郎

【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】※実施責任者を含め、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	立場	氏名
実施責任者	日医 太郎		
再生医療等を行う医師・歯科医師	日医 次郎		
再生医療等を行う医師・歯科医師	日医 三郎		
副担解附担責任者	経計 花子		
利益を有ることが明らか者	経理 梅太		

【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。

※イメージ図  
実施責任者のみ、自身の氏名記載が2箇所になる

**1. 本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等について**

①		NMSファーマ
②		NMSファーマ
③		日医大製薬
④		
⑤		
⑥		
⑦		

※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、右欄に記載すること

- ⑥ 回答欄：【1. 本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等について】に企業名がある場合【2. 本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等との利益相反報告】の表の「COI 状況の有無」にあるQ1～Q6を確認し、青色セル/黄色セルを入力する。

Q1	受託事業者又は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？
Q2	受託事業者又は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？

Q3	<p>受託事業者又は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？</p> <p>・ 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。</p>
Q4	<p>受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の役員に就任しているか？</p> <p>・ 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。</p>
Q5	<p>受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？</p> <p>受託事業者又は対象薬剤製薬企業等に出資を行っているか？</p> <p>・ 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。</p>
Q6	<p>その他、受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の関与があるか？</p> <p>・ その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。</p>

<記入方法>

- ・ 青色セル：プルダウンで「はい」か「いいえ」を選択する。
  - ・ 回答が「はい」の場合、さらに右のセルが青色または黄色になるので、プルダウン選択するか必要事項を記入する。
  - ・ 前年度と今年度 2 年度分を回答する。
- ※ 今年度：研究を実施する当該年度
- ※ 設問には「年間」とあるが、回答欄では「年度」であることに注意
- ※ 金額の記入欄には 半角英数字で総額を入力し、「20,000 円/1 症例」、「500 万円」等と記載しないこと

- ⑦ 回答欄：【1. 本研究の受託事業者及び対象薬剤製薬企業等について】に企業名がない場合セルは全てグレーなので入力不要。

### 3.5.2 様式 C<再生医療等を実施する医師等用>を作成する場合

実施責任者から利益相反状況の確認の依頼を受けた場合、提供された Excel ファイルの様式 A 及び様式 B の内容を確認のうえ、以下の手順に従い、様式 C を作成する。利益相反申告者は、作成した様式 C を実施責任者に提出する。

- ① 日付：作成日を入力する。（令和 xx 年 xx 月 xx 日）
- ② 所属機関：所属機関名（病院名等）を入力する。
- ③ 立場：プルダウンで選択する。
- ④ 氏名：氏名を記入する。
- ⑤ 回答欄：【1. 本研究の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等について】に企業名がある場合【2. 本研究の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等との利益相反報告】の表の「COI 状況の有無」にある Q1～Q6 を確認し、青色セル/黄色セルを入力する。

Q1	<p>受託事業者又は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？</p>
----	---

Q2	受託事業者又は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？
Q3	受託事業者又は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。
Q4	受託事業者又は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。
Q5	受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の株式を保有しているか？ 受託事業者又は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。
Q6	その他、受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の関与があるか？ ・その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

<記入方法>

- ・青色セル：プルダウンで「はい」か「いいえ」を選択する。
- ・回答が「はい」の場合、さらに右のセルが青色または黄色になるので、プルダウン選択するか必要事項を記入する。
- ・前年度と今年度 2 年度分を回答する。
- ※ 今年度：研究を実施する当該年度
- ※ 設問には「年間」とあるが、回答欄では「年度」であることに注意
- ※ 金額の記入欄には 半角英数字で総額を入力し、「20,000 円/1 症例」、「500 万円」等と記載しないこと

- ⑥ 回答欄：【1. 本研究の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等について】に企業名がない場合セルは全てグレーなので入力不要。
- ⑦ 記入後：様式 C を記入後、自施設の実施責任者に記入済みのファイルを返送する。  
※記入していないシートを削除するとマクロが損傷するので注意する。  
(様式 C\_実施責任者 / 様式 D / 様式 E 等)

### 3.6 様式 D (利益相反状況確認報告書) の作成・手続申請

- ① 実施責任者は、利益相反申告者全員分の様式 C (記入済) Excel ファイルを用意する。
- ② 実施責任者または実施責任者のいない施設における統計解析責任者もしくは利益を得ることが明白な者は、利益相反状況確認依頼書 (再生-様式 1) を作成し部署長の承諾を得た後、下記の必要書類を所属担当部署にメール送付し、様式 D の発行を受ける。

※様式 D の交付手続 (利益相反の事実確認) に 10 日～14 日の時間を要する。

(必要書類)

再生-様式 1	利益相反状況確認依頼書 (別表参照)
省令様式第一	再生医療等提供計画 (研究)
利益相反管理様式	利益相反管理様式 A～C (利益相反申告者全員分) (別表参照)
様式自由	最新の研究計画書 (新規申請の場合はドラフト版でも可)
様式自由	最新の説明文書・同意文書 (新規申請の場合はドラフト版でも可)

(日本医科大学付属 4 病院の担当部署)


所属機関	担当部署	メールアドレス
日本医科大学 付属病院	臨床研究総合センター	tokutei-nmshp.group@nms.ac.jp
日本医科大学 武蔵小杉病院	治験管理事務局	tiken@nms.ac.jp
日本医科大学 多摩永山病院	研究統括センター 臨床研究部門 永山分室	nagayama-chiken_center@nms.ac.jp
日本医科大学 千葉北総病院	治験推進室	hokusoh-clinicaltrial@nms.ac.jp

### 3.7 様式 E (利益相反管理計画) の作成・手続申請


提供機関管理者 (またはこれに委託された立場の実施責任者) および実施責任者のいない施設 (再生医療等提供機関以外) に所属する統計解析担当責任者または利益を得ることが明白な者は、様式 D が発行された後、以下の手順で様式 E を作成し、所属機関の手続きに従って承認を受ける。

なお、複数の利益相反申告者に利益相反確認を依頼した場合、全員分の様式 D を取りまとめて様式 E を作成する。

- ① 日 付：右上の日付に様式 E 作成日を入力する。
- ② 所属機関：所属機関名 (病院名等) を入力する。
- ③ 立 場：プルダウンで立場を選択する。
- ④ 氏 名：氏名を記入する。
- ⑤ 研究 COI：【本研究に關与する特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等についての利益相反管理計画 (研究に対する關与)】の表に「本研究に關与する製薬企業等の名称」が

自動入力されている場合、K 列、L 列（矢印 ）の「研究計画書への COI 記載」、「説明文書での COI 開示」について、「記載」か「未記載」をプルダウンで選択する。（様式 B の Q2～Q5 の回答がすべていいえの場合は入力不要）

本研究に關与する特定追加加工物製造事業者又は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）				※代表取締役が研究委員会に提出する際にご注意すること	
本研究に關与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※
NMSファーマ	研究資金等を提供(Q2)	研究費の受入形態	共同研究(臨床研究)	基準1に記し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に記し必要な契約を締結する。	
		受入方法	直接		
		受入金額	10,000,000 円		
		契約締結状況	臨床研究法32条に基づき必要な契約は締結済み		

- ⑥ 個人 COI：【本研究に關与する受託事業者又は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）】の表に「本研究の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の名称」が自動入力されている場合、管理者は本人を含む利益相反申告者全員の様式 D を確認し、COI 状況の有無（「はい」または「いいえ」）の記載を確認する。
- ⑦ 個人 COI：様式 D の COI 状況の有無で一人でも「はい」の回答があった場合には、様式 E の 67 行目「様式 C の提出が必要なすべての利益相反申告者について、」のプルダウン（矢印 ）で「申告すべき利益相反について、以下に記載します。」を選択する。

本研究に關与する受託事業者又は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）					
本研究の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の名称： NMSファーマ					
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、			申告すべき利益相反について、以下に記載します。		
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※

- ⑧ 個人 COI：様式 D で「はい」を選択した利益相反申告者全員につき、以下情報を入力する。
- なお、実施責任者自身も申告事項があった場合、入力を行うこと。
- ・ 立 場：プルダウンで選択する
  - ・ 氏 名：氏名を入力する
  - ・ COI 状況：様式 D で「はい」を選択した COI 状況をプルダウンで選択する
  - ・ COI 管理計画：様式 A に記載の利益相反管理基準を参照し、様式 D に記載された該当基準をプルダウンで選択する
  - ・ COI 記載／開示：「研究計画書への COI 記載」、「説明文書での COI 開示」について、「記載」又は「未記載」をプルダウンで選択する

本研究に關与する受託事業者又は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）					
本研究の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の名称： NMSファーマ					
様式Cの提出が必要な全ての利益相反申告者について、			申告すべき利益相反について、以下に記載します。		
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※
実施責任者	白根 太郎	Q3：【本A】年間250万円以上の個人的利益関係	基準1と4と5	基準1に記し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に記し研究責任医師となることの必要性、監査の必要性及び受託する業務を適切に管理する。	

### 3.8 認定再生医療等委員会への提出

提供機関管理者は、利益相反確認を終えたすべての作成した様式 E と様式 A を、審査資料として認定再生医療等委員会に提出する。

※ 提出方法については、審査を受ける委員会の手続きを確認すること。

#### 4. 附則

1 本手順書は、2026年4月3日から施行する。

#### 5. 別表：各種 URL 一覧

項目	項目	URL
法令	再生医療・遺伝子治療等について	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html</a>
利益相反	再生医療等研究の利益相反管理について (平成31年3月20日医政研発0320第1号)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/000491185.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/000491185.pdf</a>
	利益相反管理様式様式A~E	<a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001511350.xls">https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001511350.xls</a>
学内様式	(再生-様式1) 利益相反状況確認依頼書	<a href="https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_form1_ver1.0_20260403.docx">https://csri.nms.ac.jp/wp-content/uploads/2026/05/saisei_form1_ver1.0_20260403.docx</a>