

臨床研究の利益相反マネジメント ガイドライン

各委員会委員、事務局用

2023年3月1日

利益相反マネジメント委員会

はじめに

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が2021年6月30日に施行されたことに伴い、本法人における臨床研究の利益相反管理体制について、大幅に見直しを行いました。

このガイドラインは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく研究の利益相反マネジメントを行うためのガイドラインであり、臨床研究法等の「法」に基づく研究の利益相反管理は対象としていません。

このガイドラインを参考に、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究につきまして、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行ってください。

今後も利益相反マネジメントにご協力いただきたく、よろしくお願い申し上げます。

利益相反マネジメント委員会

委員長 **弦間 昭彦**

目 次

1. 利益相反マネジメントを行う際の守秘義務	4
2. 本法人における臨床研究法の利益相反管理基準	4
3. 「研究に係る利益相反状況申告書」の確認事項	8
a. 研究課題名	9
b. 学内研究分担者等	9
c. 研究体制	9
d. 研究の資金源（予定含む）	10
e. 研究に伴う医薬品、機器の提供など（予定含む）	11
f. 研究の対象となる医薬品、医療機器の製造販売企業名	12
g. 利益相反（COI）に関する事項	13
h. 学内研究責任者とその家族の利益相反に関する事項について	14
i. 学内研究分担研究者等	16
4. 各委員会による確認事項	17
5. 利益相反事項があった場合の具体的なマネジメント方法	19
(1) 研究計画書及び説明文書への記載	19
(2) 研究計画の変更	23
6. 利益相反マネジメント委員会への回付	23
7. 各委員会による審議後の対応	24
8. 臨床研究に関する利益相反マネジメントの Q&A	24
9. 参考資料	26

1. 利益相反マネジメントを行う際の守秘義務

研究者から提出される「研究に係る利益相反状況申告書」には、個人的収入など、個人情報が多く含まれています。

申告書の内容は、提出された研究についての審議にのみ使用し、その情報は一切漏らさないでください。

利益相反マネジメントに関与する教職員及び各委員会の委員には守秘義務が課せられていますので十分ご注意ください。

2. 本法人における臨床研究法の利益相反管理基準

学校法人日本医科大学利益相反マネジメント委員会では、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が 2021 年 6 月 30 日に施行されたことに伴い、本法人における臨床研究の利益相反管理の基準を、厚生労働省が定めた臨床研究法の推奨基準に準じて行うことを決定しました。

本法人の利益相反マネジメント委員会で定めた基準は、次のとおりです。

(1) 申告の基準

1) 所属する部署の産学連携活動

研究の対象となる製品を製造販売する製薬企業等からの産学連携活動（共同研究、受託研究、寄付金）の総額が、年間合計 200 万円を超える場合には、申告が必要です。

臨床研究法では、報告の対象となる産学連携活動は奨学寄付金のみですが、本法人では、奨学寄付金のほか、共同研究、受託研究についても、申告が必要です。

これは、臨床研究の利益相反マネジメントにおいて、類似する共同研究、受託研究を実施しているようなケースがあり、研究のコンタミネーションが懸念される場合があるためです。

2) 研究者及び家族の個人的利益

研究の対象となる製品を製造販売する製薬企業等から、年間合計 100 万円以上の個人的利益がある場合には、申告をすることとします。

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います。

3) 株式等の保有

研究の対象となる製品を製造販売する製薬企業等の株式を、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個以上保有している場合には、申告をすることとします。

4) 本研究課題に関連する知的財産権（出願中のものも含む）への関与

研究と関連する知的財産権の発明者、出願人又は権利者の場合には、申告することとします。

5) その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項

次の各号に示す場合には、申告することとします。

イ. 研究の対象となる製品を製造販売する製薬企業等が資金を提供する寄附講座、社会連携講座に所属している場合

ロ. 研究の対象となる製品を製造販売する製薬企業等の役員（取締役、監査役など）に就任している場合

ハ. その他、利益相反による弊害が疑われるのではないかと考えられる場合

(2) 申告の対象期間

本法人では、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」を参考として、申請日を含む過去3年間を申告の対象期間とします。

例) 申請日が2021年11月12日の場合

申請日を含む年：2021年1月1日～2021年12月31日

前年1-12月：2020年1月1日～2020年12月31日

前々年1-12月：2019年1月1日～2019年12月31日

(3) 研究計画書及び説明文書等への開示の基準（臨床研究法推奨基準、基準1）

次に該当する場合には、研究計画書及び説明文書等に利益相反状態の開示を求めるものとします。

1) 研究に関する事項

ア 研究に対する研究資金等の提供

イ 研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

ウ 研究に係る役務（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・解析等)、研究計画書作成、発表資料作成協力(論文作成協力、予稿作成、報告書作成等)、被験者リクルート、監査等)の無償又は相当程度に安価での提供。ただし、研究の対象となる製品を製造販売する製薬企業等(以下「対象薬剤製薬企業等」という。)からの被験者リクルート、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(以下「特定役務」という。)については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。

エ 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当該研究への従事

2) 研究者等に関する事項

ア 利益相反申告者が所属する部署に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える共同研究、受託研究、寄付金の提供

イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座、社会連携講座への所属

ウ 利益相反申告者又は利益相反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)(以下「利益相反申告者等」という。)に対する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(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。以下同じ。)

エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員(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及び監査役をいう。以下同じ。)への就任。

オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の一定数以上の株式(公開株式にあつては5%以上、未公開株式にあつては1株以上、新株予約権にあつては1個以上)の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資

カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の関与
例えば、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。

(4) 研究責任者になれない者(原則)(臨床研究法推奨基準、基準4)

1) 対象薬剤製薬企業等の寄附講座、社会連携講座に所属し、かつ当該対象薬剤

製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。

- 2) 対象薬剤製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。
- 3) 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。
- 4) 対象薬剤製薬企業等の株式（公開株式にあつては 5 %以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）を保有している。
- 5) 研究の対象となる製品に関する知的財産権に関与している。

(5) 上記(4)に該当する者が研究責任者となる場合の条件（臨床研究法推奨基準、基準 5）

- 1) 研究期間中に監査を受けること。
- 2) データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

(6) 研究責任医師の家族が、上記(4)に該当する場合の条件（臨床研究法推奨基準、基準 6）

データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

(7) 上記(4)に該当する者が、研究分担者となる場合の条件（臨床研究法推奨基準、基準 7）

データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。

(8) 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が研究に従事する場合（臨床研究法推奨基準、基準 8）

- 1) 原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。
- 2) 必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。

3. 「研究に係る利益相反状況申告書」の確認事項

各委員会の事務局担当者は、中央倫理委員会、倫理委員会、薬物治験審査委員会（以下「各委員会」）に研究を申請する研究者に対し、「研究に係る利益相反状況申告書（以下「申告書」）」を、各委員会への申請書（以下「委員会申請書」）と共に提出するよう指導してください。

- (1) 申告書を受領した各委員会の事務局担当者は、以下の項目について確認をしてください。

確認項目		
a.	研究課題名	詳細
b.	学内研究分担者等	詳細
c.	研究体制	詳細
d.	研究の資金源（予定含む）	詳細
e.	研究に伴う機器の提供など（予定含む）	詳細
f.	研究の対象となる医薬品、医療機器の製造販売企業名	詳細
g.	利益相反（COI）に関する事項	詳細
h.	学内研究責任者とその家族の利益相反に関する事項について	詳細
i.	学内研究分担研究者等の利益相反に関する事項について	詳細

a. 研究課題名

- 研究課題名が、委員会申請書に記載された研究の課題名と同一か？

b. 学内研究分担者等

- 申告書に記載された研究者が、委員会申請書に記載された一致しているか？

2021年11月版

別紙様式3

研究に係る利益相反状況申告書

年 月 日

申請者（学内研究責任者）

所属：付属病院 ○○科
職名：教授 氏名：日医 太郎

研究課題名	○○病の病態解明及び新規治療法の開発
学内研究分担者等の氏名	所 属
武蔵 杉子	付属病院 ○○科
多摩 永子（モニター）	付属病院 ○○科
千葉 北斗（監査）	付属病院 ◎◎科

- 学外の研究分担者を記載する必要はありません。
- 申告書に記載がない研究者は、利益相反マネジメントを受けていないことになるため、必ず、研究計画書に記載の研究者と一致していることを確認してください。

c. 研究体制

- いずれかが選択されているか？

■ 企業治験以外：次の（1） - （4）を記載して下さい。

(1)研究体制	<input checked="" type="checkbox"/> 多機関共同研究・医師主導治験 申請先倫理委員会名 ○○大学倫理委員会
	<input type="checkbox"/> 自施設のみ研究
	<input type="checkbox"/> 企業等★との受託研究又は共同研究（契約書（案）等を添付して下さい。）
	<input type="checkbox"/> その他

- 「その他」が選択されている場合は、詳細が記載されているかも確認

してください。

d. 研究の資金源（予定含む）

いずれかが選択されているか？

(2)研究の資金源 (予定含む) 注：科研費と、使 途が定められて いる別の資金を 混同して使用す ることはできま せん。	<input type="checkbox"/>	文部科研	年度：	<input type="checkbox"/>	研究代表者、	<input type="checkbox"/>	研究分担者	
	<input type="checkbox"/>	厚労科研	年度：	<input type="checkbox"/>	研究代表者、	<input type="checkbox"/>	研究分担者	
	<input type="checkbox"/>	AMED	年度：	<input type="checkbox"/>	研究代表者、	<input type="checkbox"/>	研究分担者	
	<input type="checkbox"/>	企業等★	企 業 名					
			金 額	円				
	<input type="checkbox"/>	助成金	助成金名称					
		金 額	円					
<input checked="" type="checkbox"/>	その他	多機関共同研究の研究代表者が所属する機関は、A株式会社 との共同研究契約に基づき、A株式会社から研究費の提供を 受ける。日本医科大学は、研究費の提供を受けず、日本医科 大学での研究には付属病院〇〇科の研究費を用いる。						

- 「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、研究の資金源を研究計画書、患者（被験者）への説明文書等に記載することを定めています。そのため、申告書にも研究の資金源について正確に記載するよう求めてください。
- 研究資金源に応じて、次のことを確認してください。
 - i. 企業等
 - ・ 企業名と金額が記載されているか、確認してください。
 - ・ 企業等と共同研究、受託研究を行う際は、法人（理事長名）による契約を締結する必要があるため、契約締結状況を確認し、研究者に手続きをご案内ください。
 - ii. 助成金
 - ・ 助成金によっては、企業が別の名称の財団を設立し、出資している場合があるため、助成元の背景（設立趣旨やスポンサー等）がわかるような資料の提出を求めてください。
 - iii. その他
 - ・ 特別に研究費を使用せず、保険診療の範囲内で研究を行う場合であっても、研究を実施するには、研究経費が必要です。

例えば、多機関共同研究の場合は、保険診療の範囲内の研究であっても、検体やケースカードの送付といった費用が発生することが想定されます。そのため、「その他」の欄を選択し、誰がその費用を支出するのか、記載を求めてください。

- ・ 「その他」が選択されている場合は、詳細が記載されているか、確認してください。

e. 研究に伴う医薬品、機器の提供など（予定含む）

いずれかが選択されているか？

(3)研究に伴う医薬品、機器の提供など（予定含む）	<input type="checkbox"/> 使用する医薬品等の提供を受ける（MTA等を締結して下さい）		
	提供元★		価格概算
			円
	<input type="checkbox"/> 使用する機器の貸与、提供を受ける（資材課での手続きが必要です）		
	提供元★		価格概算
			円
<input type="checkbox"/> 役務の提供を受ける（ <input type="checkbox"/> 無償 ・ <input type="checkbox"/> 優遇価格）			
提供の内容			
<input checked="" type="checkbox"/> その他	多機関共同研究の研究代表者が所属する機関は、A株式会社との共同研究契約に基づき、A株式会社から医薬品の提供を受け、日本医科大学を含む分担機関に送付する。		
<input type="checkbox"/> 外部からの提供は受けない			

- 研究に使用する医薬品、機器などを無償で提供を受ける場合は、提供元の名称と価格の概算が記載されているか、確認してください。
- 研究に使用する医薬品、機器などを割引等の範囲を超えて通常より安く提供を受ける場合は、提供元の名称と優遇価格が記載されているか、確認してください。
- 医薬品等の提供を受ける場合は、共同研究契約等の契約の範囲内での提供か、Material Transfer Agreement（MTA）を締結した上での提供か、確認してください。
- 機器の提供を受ける場合は、資材課の手続きが必要です。これらの手続きを行っているか、もしくは行う予定であるか、確認してください。
- 「試供品使用・配布願」で受け入れが認められる試供品の数量は、数個程度であり、研究のために多くの数量を受け入れる場合には、契約の締結が必要です。

- 医薬品や機器などの物品の提供ではなく、抗体作製や血液検査の実施といったサービスの提供を受ける場合は、その他の欄にサービスの内容が記載されているか、確認してください。
- サービスの提供を受けている場合は、共同研究契約等の契約の範囲内での提供か、何らかの契約を締結した上でのサービスの提供か、確認してください。
- 研究費等で通常の手続きを経て、購入や賃借する場合は、外部からの提供には該当しません。

f. 研究の対象となる医薬品、医療機器の製造販売企業名

- 本研究の対象となる医薬品、医療機器の製造販売企業名が記載されているか？

<p>(4) 研究の対象となる医薬品、医療機器の製造販売企業名★</p>	<p>A株式会社</p> <p>※ジェネリック医薬品が販売されており、商品名を特定しないで研究を行なう場合は、「〇〇（一般名）の製造販売企業全て」と記載して下さい。</p>
--------------------------------------	---

- 各委員会に提出された医薬品や機器の添付文書の製造販売企業名が記載されているか、確認してください。
- 手術手技の研究やコホート研究など、医薬品や機器を研究対象としない研究の場合には、「該当なし」など、該当する企業がないことが明確になっているか、確認してください。
- 研究対象となる医薬品や機器の製造販売企業だけでなく、比較対象となる医薬品や機器の製造販売企業名も記載されているか、確認してください。
- 本研究のために使用するものの、研究対象とはならない医薬品や医療機器の製造販売企業名を記載する必要はありません。

g. 利益相反（COI）に関する事項

- いずれかが選択されているか？
- 「有」の場合、産学連携活動の内容が記載されているか？

利益相反（COI）に関する事項

<p>治験依頼者または当該企業等（★印の企業及び研究課題に関連する企業）と学内研究責任者、研究分担者が所属する部署との年間合計が200万円を超える産学連携活動（共同研究、受託研究、特別寄付金の授受等）の実施 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>↓申請日から過去3年以内のうち、上記産学連携活動の年間合計が200万円を超えた対象年の状況を申告して下さい。また今後行う予定がある場合も申告して下さい。</p>				
所属	企業名	対象年	内容（寄付金目的・研究内容）	金額（円）
付属病院 〇〇科	A株式会社	申請日を含む年		
		前年1-12月	特別寄付金（教育研究のため）	300万円
		前々年1-12月	共同研究（〇〇病の基礎研究）	250万円
		申請日を含む年		
		前年1-12月		
		前々年1-12月		

- 200万円を超えるというのは、200万1円からをいいます。基準以下で申告があった場合であっても、修正は不要です。
- 対象年は次の例のとおりです。
例) 申請日が2021年11月15日の場合：
申請日を含む年 : 2021年1月～12月
前年1月-12月 : 2020年1月～12月
前々年1月-12月 : 2019年1月～12月
- 産学連携活動とは、治験依頼者または申告書に記載された企業との共同研究、受託研究、寄付金の受領をいいます。
- 学内研究責任者は、研究に直接関与するものだけでなく、治験依頼者または申告書に記載された企業との全ての産学連携活動内容を申告する必要があります。

h. 学内研究責任者とその家族の利益相反に関する事項について

(1) 治験依頼者または当該企業等からの年間合計 100 万円以上の金銭的利益の受領

- いずれかが選択されているか？
 「有」の場合、受領した内容が記載されているか？

<p>■学内研究責任者とその家族</p> <p>学内研究責任者は、家族*も含めた、研究申請日から過去3年以内の状況について、ご自身で申告して下さい。</p> <p>(1) 治験依頼者または当該企業等からの年間合計100万円以上の金銭的利益の受領 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>↓申請日から過去3年以内のうち、上記金銭的利益が年間合計100万円以上となる対象年について、受領した内訳と総額を申告して下さい。また受領の予定がある場合も申告して下さい。</p>					
	企業名	対象年	内容	件数	総額 (税込)
<input checked="" type="checkbox"/> 本人	A株式会社	申請日を含む年	講演 (〇〇病に関して)	7件	1,072,050
<input type="checkbox"/> 家族		前年1-12月	講演 (〇〇病に関して)	12件	1,837,800
		前々年1-12月	講演・原稿執筆 (〇〇病に関して)	12件 1件	2,297,250
<input type="checkbox"/> 本人		申請日を含む年			
<input type="checkbox"/> 家族		前年1-12月			
		前々年1-12月			
<input type="checkbox"/> 本人		申請日を含む年			
<input type="checkbox"/> 家族		前年1-12月			
		前々年1-12月			

- 100万円以上とは、1社からの年間の受領金額をいいます。基準以下で申告があった場合であっても、修正は不要です。

(2) 治験依頼者または当該企業等の株式等の保有

- いずれかが選択されているか？

(2) 治験依頼者または当該企業等の株式等の保有 <input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無			
	企業名	内容	総額 (概算)
<input type="checkbox"/> 本人			
<input type="checkbox"/> 家族			

- 未公開株等を保有している場合には、具体的な内容がわかるように記

載されているか、確認してください。

例) 総株式の 3%

(3) 本研究課題に関連する知的財産権 (出願中のものも含む) への関与

いずれかが選択されているか?

(3) 本研究課題に関連する知的財産権 (出願中のものも含む) への関与				<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	知財の番号	名称	出願人	知財への関与内容
<input checked="" type="checkbox"/> 本人	特開2014- ○○○○○	○○病の診断キット	学校法人日本医 科大学	<input checked="" type="checkbox"/> 発明者等 (考案 者・創作者を含
<input type="checkbox"/> 家族				<input type="checkbox"/> 出願人 (権利者)

- 「本研究課題に関連する知的財産権」とは、研究対象に関連する知的財産権をいいます。例えば、医薬品や医療機器の有効性や安全性の調査を行う場合には、その医薬品や医療機器に関連する知的財産権をいい、これらの発明者や出願人となっている場合には申告をするよう指導してください。

(4) その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項

いずれかが選択されているか?

(4) その他、利益相反の観点から申告すべきと判断する事項	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
内容：生計は一にしているが、私の次女がA株式会社に勤務している。 本研究には一切関与していない。	

- 治験依頼者または申告書に記載された企業との間で、申告すべき事項があれば、記載するように指導してください。

例) 治験依頼者または申告書に記載された企業の役員への就任など

I. 学内研究分担研究者等

- いずれかが選択されているか？
- 「有」の場合、別紙様式3（研究分担者等用）があるか？

<p>■学内研究分担者等</p> <p>学内研究責任者は、学内研究分担者等全員に「利益相反に関する事項」(1)～(4)について聞き取り調査を行い、「<u>有</u>に該当する学内研究分担者等がいた場合は、該当者に【別紙様式3（研究分担者等用）】の記載を求め、本申告書と共に学内研究責任者が提出して下さい。</p>
<p>「利益相反に関する事項」(1)～(4)の「有」に該当する学内研究分担者等 <input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p>

- 学内研究責任者が学内研究分担者等全員に聞き取り調査を行います。

(2) 申告書には、個人情報が含まれるため、取扱いには十分注意してください。

4. 各委員会による確認事項

利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれます。各委員会は、研究に関連する利益相反事項がある場合には、客観性、公平性が保たれていることが十分に説明されているか、確認してください。

(1) 本法人内ルールの遵守

本法人のルールが遵守されているか、確認してください。

- a. 企業等との共同研究、受託研究の契約は、法人（理事長名）として締結する。
- b. 研究成果有体物の提供、受領に関する契約（MTA）は、法人（研究統括センター長名）として締結する。
- c. 機器の受入れは、各所属資材課を通じて行う。
- d. 研究に関するサービスの提供など、研究に関して企業等から何らかの利便の提供を受ける場合は、法人（理事長名）が契約を締結する。
- e. 研究費の受入れは法人もしくはは病院（治験のみ）が行う（研究者個人が謝金等を受け取る研究は認められない）。

(2) 委員会による審議

各委員会は、以下の点を確認したうえで、利益相反に関する審議を行ってください。

a. 研究体制

利益相反事項がある研究者が研究の客観性、公平性に疑いをもたれかねないような役割を担っていないか？

- 客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないようどのような研究体制になっているのか、確認してください。

b. 研究資金源

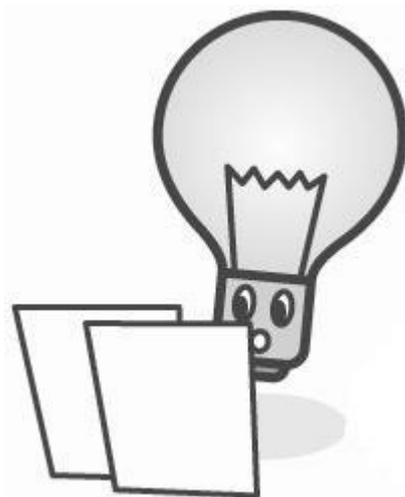
研究計画書や説明文書等に記載されているか？

- 企業等から資金の提供を受ける場合、契約の締結が必要になります。各委員会での承認後に契約を締結することになりますので、契約書の案が添付されているのか、確認してください。添付されていない場合は、添付を求めてください。

c. 研究に伴う医薬品、機器の提供

研究計画書や説明文書等に記載されているか？

- 外部から研究に伴う医薬品、機器の提供がある場合は、必ず記載を求めると共に、学内手続きを行う必要があります。
- d. 治験依頼者または申告書に記載された企業との関係
研究計画書や説明文書等に開示されているか？
- 研究者や研究者の所属する部署との利益相反に関する事項がすべて、研究計画書や説明文書等に開示されているか、確認してください。
 - 研究者や研究者の所属する部署との利益相反に関する事項をどのように管理しているのか、その対策についても記載があることを確認してください。
 - 治験依頼者または申告書に記載された企業が、研究データの集計、保管、統計解析、解釈に関して、影響力を行使できる状態になっていないか、確認してください。
 - 治験依頼者または申告書に記載された企業と締結する契約書の内容が研究計画書と異なっていないか、確認してください。
 - 企業との契約において、企業側にデータや研究成果、研究成果に基づく知的財産を提供することが義務付けられている場合は、企業がデータの解釈等に影響を与える余地のない状況になっていることを確認すると共に、企業側に提供されることが研究計画書にも記載されているか確認してください。
- e. 外部への情報公開
研究結果の良し悪しにかかわらず、必ず公表することになっているか？
- 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者や企業が影響力を行使することは認められません。
 - 介入を伴う研究の場合、研究開始前に外部データベースに登録するなど、透明性を保つための措置がなされているか、確認してください。



5. 利益相反事項があった場合の具体的なマネジメント方法

(1) 研究計画書及び説明文書への記載

研究計画書や患者（被験者）への説明文書等には、「研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況」について記載する必要があります。各委員会は、説明文書等への記載例を参考に、研究者に対して指導をしてください。

また、「利益相反」という文言を説明文書等に記載する場合は、「利益相反」という言葉自体の意味が、説明されているか、確認してください。

例1：「利益相反」の説明

利益相反とは、外部との利益関係により、教育・研究に従事する者としての社会的責任と、外部との関係によって得る利益とが衝突・相反するため、大学の研究者として必要な「公正な姿勢」が損なわれる、または損なわれるのはいかと第三者から疑われることを言います。

利益相反は法的に何ら問題がない場合にも発生する状況であるため、日本医科大学においては、臨床研究を実施する際には、研究者に利益相反状況の申告を義務付け、大学として利益相反を適切に管理しています。

例2：企業から研究費を得ている場合

本研究は、ABC製薬の研究資金を用いて実施するものです。しかし、本研究は、日本医科大学の「研究代表者」が責任を持って行っており、研究計画の立案、実施、集計、保管、統計解析、解釈に関して、ABC製薬は一切関与しません。

また、本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

例3：企業と一緒に研究を行っている場合

本研究はABC製薬との共同研究です。研究実施のためにABC製薬から資金提供を受けていますが、本研究は、日本医科大学の「研究代表者」が責任を持って行うものであり、本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断

を受けたくうえで実施しています。

例 4：所属する部署に寄付金等がある場合

本研究は××科の研究費により行います。当科は、本研究に用いる医薬品（医薬品名）を製造販売する ABC 製薬株式会社から寄付金を受けていますが、本研究に関係するものではありません。

本研究は、日本医科大学の「研究代表者」が責任を持って行っており、研究計画の立案、実施、集計、保管、統計解析、解釈に関して、ABC 製薬は一切関与しません。

また、本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

例 5：試薬、医療機器等何らかの物品、技術的サービス（分析の実施や抗体の作製などのサービス）提供を無償もしくは安価に受けている場合

本研究は××科の研究費により行います。本研究に用いる医薬品（医薬品名）については、製造販売する ABC 製薬株式会社から無償で提供を受けています。

本研究は、日本医科大学の「研究代表者」が責任を持って行っており、研究計画の立案、実施、集計、保管、統計解析、解釈に関して、ABC 製薬は一切関与しません。また、本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

例 6：研究者等が年間合計 250 万円未満の個人的利益を得ている場合

本研究に使用する医薬品の一つ（医薬品名）は、ABC 株式会社のものを使用します。

研究（代表・参加）医師の（医師名）は、ABC 株式会社主催の講演会等で講演をしていますが、本研究計画の立案、実施、集計、保管、統計解析、解釈に関して、ABC 製薬は一切関与しません。また、本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

例 7：研究者等が年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている場合

本研究に使用する医薬品の一つ（医薬品名）は、ABC 株式会社のものを使用します。

研究代表者は、ABC 株式会社から、学校法人日本医科大学が定める基準以上の個人的利益を得ているため、本研究の実施を行うにあたっては、研究が適切に行われるよう、監査を受けることになっています。

また、研究代表者は、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には関与しません。

更に、本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

例 8：企業等が出資する NPO 法人等が研究の主体となり、研究を行う場合

本研究は、ABC 株式会社の資金により、NPO 法人〇〇が主体となり、全国の複数の医療機関で行われています。

NPO 法人〇〇は～【記載例：がん患者を対象とした多機関共同による質の高いがん臨床研究、臨床研究を企画立案し、実施する研究者を支援し、その研究成果をもってがん治療の進歩、及び発展に寄与し、人類の福祉に貢献することを目的とする組織であり、その趣旨に賛同する会員からの会費及び企業からの寄付金等によって運営されています。】

本研究は、ABC 株式会社の意見によって研究結果が左右されることはなく、どのような結果であっても公表されます。

本研究については、NPO 法人〇〇の倫理委員会で、患者さんを対象とした臨床研究として、医学的に適切であり、患者さんの権利、健康が守られていることが審査され承認を受けています。

また、日本医科大学での臨床研究は、日本医科大学の「研究代表者」が責任をもって行うものであり、本研究を行うことについては日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。

例 9：研究代表施設が企業から研究費を得て行う研究に参加する場合

本研究は、ABC 株式会社と研究代表施設の〇〇大学が契約を締結のうえ、ABC 株式会社から資金提供を受け、全国の複数の医療機関で行われています。

ABC 株式会社は、薬剤に関する情報提供を本研究グループに対して行いますが、本研究計画の立案、実施、集計、保管、統計解析、解釈には関与しません。

また、本研究は、研究代表施設の倫理委員会により、医学的に適切であり、患者さんの権利、健康が守られていることが審査され承認を受けています。

日本医科大学では、研究費の提供は受けず、保険診療の範囲内で、本研究に協力しています。また、日本医科大学〇〇委員会の承認を受けたうえで、日本医科大学の「研究代表者」が責任をもって実施します。

例 10：公的研究費を得て研究を実施する場合

本研究は、□□□□の研究費により実施します。本研究を行うことについては、日本医科大学〇〇委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

(2) 研究計画の変更

治験依頼者または申告書に記載された企業から多額な個人的利益を得ている研究者が参加している場合、社会からみて、その研究自体に、バイアスがかかっているのではないかと疑われる可能性があります。

一方で、その研究者が参加しなければ、研究を実施できない場合も考えられます。そのため、研究計画では、治験依頼者または申告書に記載された企業から多額な個人的利益を得ている研究者が参加したとしても、研究の客観性、公平性を損なうようなことがない研究であることを示す必要があります。

研究の客観性、公平性が保たれていることの説明が不十分である場合には、研究計画の変更を求めてください。

6. 利益相反マネジメント委員会への回付

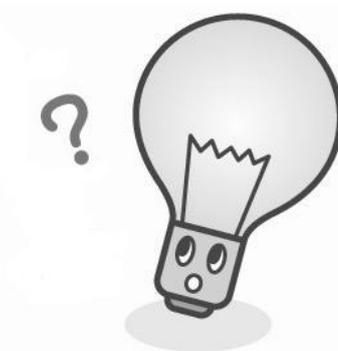
(1) 利益相反マネジメント委員会による審議が相当という場合は、事務局を経由して、審議に関連する次の書類を利益相反マネジメント委員会に回付してください。

- a. 各委員会に提出された申請書の写し
- b. 研究に係る利益相反状況申告書（別紙様式3）の写し
- c. 利益相反マネジメント委員会への回付依頼書（任意書式）

(2) 提出された書類をもとに、利益相反マネジメント委員会で審議します。

(3) 利益相反マネジメント委員会での審議結果を回付元の各委員会に通知します。

(4) 各委員会では、利益相反マネジメント委員会での審議結果を参考に、申請された研究について、最終的な判断を行い、申請者に対して審議結果を通知してください。



7. 各委員会による審議後の対応

- (1) 各委員会事務局において、利益相反事項を含む審議結果を保管し、COI 委員会が求めた場合には、年間の審議件数等、適宜報告できるよう適切に管理してください。
- (2) 申告書には、個人情報が多く含まれるため、保管の際は、十分注意してください。

8. 臨床研究に関する利益相反マネジメントの Q&A

Q1. なぜ各委員会が利益相反マネジメントを行わなければならないのですか？

A1. 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針において、倫理審査委員会の役割・責務等として、「倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査」を行うことが定められているためです。

Q2. 臨床研究の利益相反をマネジメントする際に一番重要なことは何ですか？

A2. 患者（被験者）さんが不当な不利益を被らないようにマネジメントすることが一番重要です。臨床研究においては、人間の尊厳及び人権を守らなければなりません。

臨床研究の質及び透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するようにマネジメントを行ってください。

Q3. 研究者が提出した申告書に、虚偽の内容が記載されていたために、適切な利益相反マネジメントを行うことができず、問題になった場合は、どうすればよいのですか？

A3. 各委員会において、研究者が提出した自己申告書をもとに適切な利益相反マネジメントを行っていたのであれば、各委員会の責任ではなく、虚偽の内容を申告した研究者自身の責任となります。

虚偽の申告を行った研究者自身が、自らの責任において、説明責任を負うこととなります。

Q4. 公正な研究を行うために、利益相反事項のある研究者には研究への参加を取りやめること、もしくは研究への参加形態の変更を求めなければなりませんか？

A4. 専門性が高く、当該研究者の参加なしには実施できない研究も想定されま

す。
そのため、当該研究者が参加する場合には、研究の客観性、公平性が保たれている研究計画であることを確認するとともに、定期的な委員会への報告を求めたり、第三者による監査を義務付けたりするなど、公正な研究が実施できる体制を検討し、対応してください。



9. 参考資料

利益相反マネジメントを行う上で、様々な資料が出されています。

次の資料を参考にして、利益相反マネジメントを実施してください。

- 臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成 30 年 11 月 30 日
医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000422858.pdf>
- 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 研究開発にあたっての利益相反管理
https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html
- 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成 30 年 6 月 26 日 一部改正）
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000152586.pdf>
- 日本医学会 COI 管理ガイドライン
<https://jams.med.or.jp/guideline/index.html>