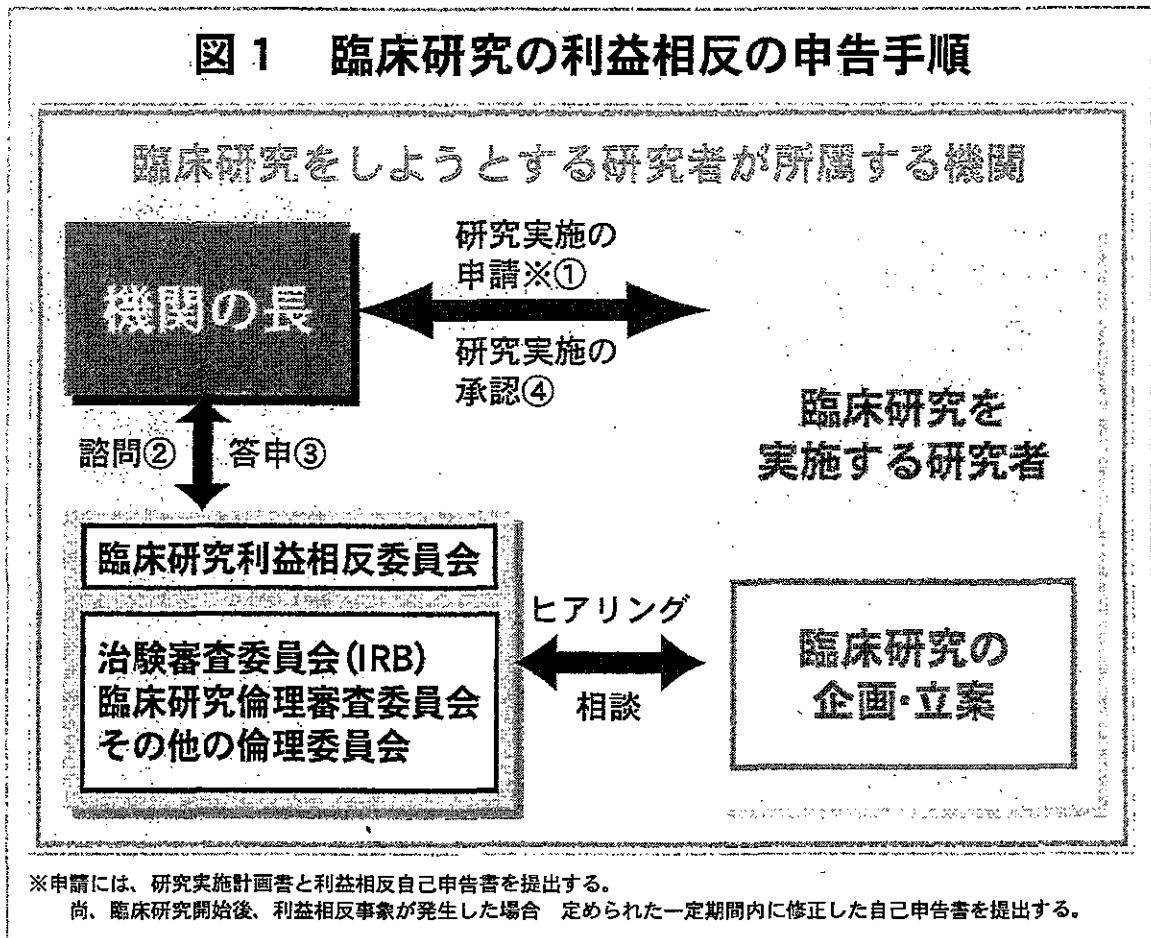


図 1 臨床研究の利益相反の申告手順



へ諮問し、審議の結果についての答申を受けた後、申請者へ研究実施の承認の判断を行うものとする。臨床研究利益相反委員会は、研究実施計画書と当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を当該倫理委員会へ報告する。それを受け、当該倫理委員会（IRB 或いは臨床研究倫理審査委員会等）は臨床研究の実施計画にかかる研究者の利益相反状態、インフォームドコンセント（IC）への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画書について承認か条件付承認、または不承認とすることができる（図 3）。

但し、臨床研究利益相反委員会は適宜、当該実施研究者に対してヒアリング、相談などを通して、利益相反状態に関する見解を提示して改善に向けた指導などを行うことが出来る仕組みも考慮されるべきである。

図2 自己申告書 (例)

別紙様式

受付番号： 受付日： 年 月 日

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書
(所属機関の長) 殿

研究題目	
------	--

申告者名：
所属（講座・分野，診療科）名：
電話番号：

1. 評価を受ける者の立場
A 申告研究者

当該研究に関するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ，企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間/月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合，列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(例，年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ，企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

B 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に関するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ，企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間/月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

収入の有無	有 ・ 無		(例, 年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)
(有の場合のみ, 企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので, 申告者もしくは所属分野が関与した共同研究, 受託研究, コンソーシアム, 実施許諾・権利譲渡, 技術研修, 委員等の委嘱, 依頼出張, 客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ, 研究助成金・奨学寄附金受け入れ, 依頼試験・分析などを含む。			
産学連携活動	有 ・ 無		(例, 年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活動内容			
企業名			
授受金額	万円/年		

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは, 公開・未公開を問わず, 株式, 出資金, ストックオプション, 受益権等をいう			
エクイティ保有の有無	有 ・ 無		(該当するものに○)
企業名			
エクイティの種類 (数量)			

*記載例, 公開株 (100株:時価430万円相当), 未公開株 (発行株総数の8%)

4. インフォームドコンセント (IC) への記載

利益相反に関する IC への記載説明文を添付すること。			
記載の有無	有 ・ 無		(該当するものに○)

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報告日 平成 年 月 日

申告者署名 _____ 印

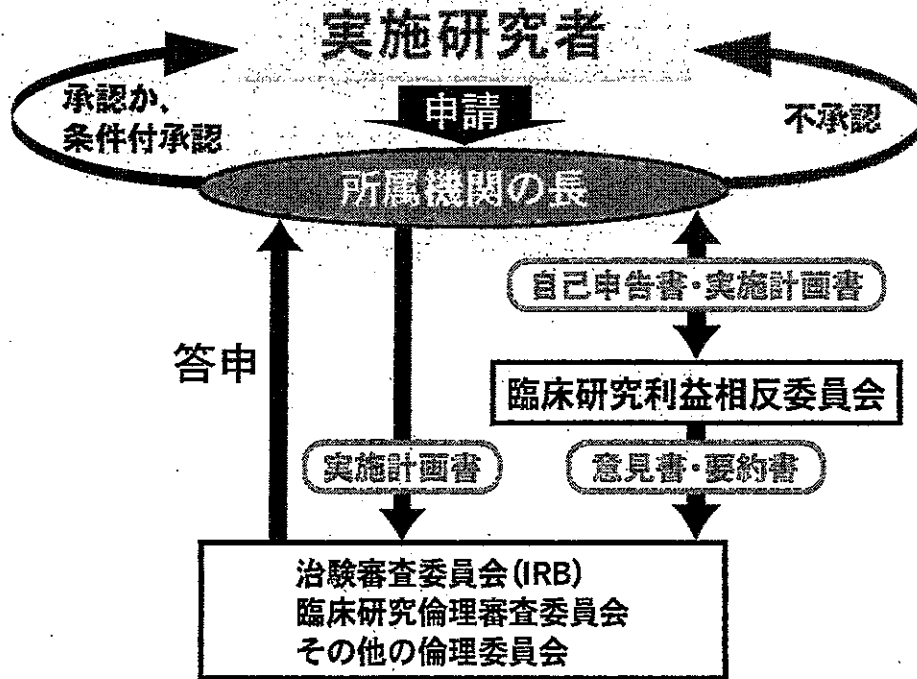
注:

- 1) 申告日より起算して, 1年間の活動・報酬について記載する。
- 2) 研究継続については, 毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- 3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には, その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

自己申告書における用語説明

- ①研究者とは、ヒトを対象とした臨床研究を行う個人が対象とみなされる。
- ②研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。
- ③開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。
- ④顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。
- ⑤講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。
- ⑥産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。
- ⑦その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。
- ⑧エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

図3 臨床研究にかかる利益相反の評価手順



2) 利益相反申告書

自己申告書（図2）には、下記の項目が含まれるべきである。

- ① 当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無（年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例，100万円）を超える場合），収入の種類と額について記載。なお，申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ② 申請研究者の家族（例，一親等まで）についての①同様の項目についての記載。なお，研究者の家族を対象にするかどうかも含め，その具体的な範囲については，各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ③ 当該臨床研究に係る申請者の産学官連携活動の有無（同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が設定された額（例，200万円）を超える場合），1年間の授受金額（例，共同研究，受託研究，

コンソーシアム，実施許諾・権利譲渡，技術研修，委員等の委嘱，依頼出張，客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受入れ，研究助成金・寄附金等受入れ，依頼試験・分析など）の記載。なお，申告が必要な受け入れ総額の下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。

- ④ 産学連携活動の相手先のエクイティの種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権等）と数量の記載
- ⑤ インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載の有無（有れば，説明書添付）
- ⑥ 申請者署名・捺印

施設・機関は臨床研究の実施を計画している研究者個人に対して利益相反に関する自己申告書の提出を義務付け，当該研究が継続している期間においては決められた時期（例，4月1日）に自己申告書を毎年提出し，更新のための評価を受けることが明記されるべきである。また，研究期間中に新たな利益相反状態が当該研究者に発生した場合，ある一定期限内（例，6週以内）に報告する義務も明記すべきである。



3) 自己申告書の提出プロセス

ヒトを対象とした臨床研究を行うにあたっては，既に IRB や臨床研究倫理審査委員会という組織が存在していることから，機関の長は，IRB や倫理審査委員会等の組織を適切に活用しながら，研究者個人の利益相反をマネジメントしていくことも考えられるが，自己申告書内容の特殊性や個人情報の保護などを考慮すると，倫理委員会と独立した臨床研究利益相反委員会を設置し，経済的な利益相反に係る評価結果を倫理委

員会へ報告し、臨床研究実施に関する最終判断を求めることが望ましい。

具体的な報告プロセス（図3）は、前記1）のとおり、①臨床研究を実施する研究者が、所属機関において定められた書式・手順に則り、所属機関の長に利益相反自己申告書と臨床研究の実施計画書を提出し、②当該機関に設置された臨床研究利益相反委員会において評価が行われ、③IRBや倫理審査委員会に対し判定結果（利益相反に関する要約書・意見書）が報告され、④IRBや倫理審査委員会において、臨床研究の実施について審議が行われ、その結果が機関の長に報告され、⑤機関の長から、実施研究者に対して承認・条件付承認・不承認などの決定が伝達される。

なお、提出された自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取り扱いがなされるべきであり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格な管理を施設内で行うことが求められる。

4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割

臨床研究に係る利益相反の審査には、利益相反委員会とIRBや臨床研究倫理審査委員会との密な連携方法が明確化されるべきである。利益相反委員会の所掌事項は、次のものが考えられる。

- ① 経済的な利益相反状態にある研究者個人からのあらゆる要求、要望への対応（説明、指導を含む）
- ② 委員会見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額などを記載している要約と委員会からの意見書などの作成と保管管理、IRBや臨床研究倫理審査委員会への提出
- ③ 利益相反状態にある研究者個人が行う臨床研究を許可する場合の措置内容（定期的な報告、監視、モニタリングなどによる利益相反の管理のほか、場合によっては計画の変更などにより臨床研究への直接の関与を最小限にする方法も考えられる。）
- ④ IRB、臨床研究に係る倫理委員会や機関の長等への報告義務

5) 評価基準

ヒト対象研究における利益相反状態は、社会的な背景、臨床研究の緊急性や必要性、施設や研究者のおかれている状況、対象となる臨床研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり、標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない。各施設のポリシーに基づいて施設・機関ごとに規範や評価基準を策定し、定期的にポリシーの見直しを図りながら改善し対応して行くべきである。

6) 委員会構成と運営

当該委員会の構成員は、臨床研究を実施する施設内の研究者、利益相反問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含めるべきであるが、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数は限定されることが望ましい。また、構成委員として両性並びに施設外からもある割合で加わることが考慮されるべきである。

7) 情報開示

ヒト対象研究に携わる研究者或いは個人の経済的な利益相反状態に関する当該委員会の意見書または要約した報告書は、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば当該機関の長の責任のもとに開示されるべきである。また、研究資金提供者、研究成果の発表のために投稿する雑誌社、研究結果を公開する機関など一般からの公開の請求があれば、個人情報及びプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供すべきである。

利益相反状態にあると認定された個人が多施設の臨床研究に参加している場合、当該機関の長は、その事実を多施設研究を調整する責任者、当該臨床研究に参加している施設・機関の長や IRB へ周知すべきである