

臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書 ver.2.0

目次

1. 目的
2. 適用範囲及び方法
3. 用語の定義
 - 3.1 全般
 - 3.2 その他
4. 実施体制及び責務
 - 4.1 統括管理者の責務
 - 4.2 研究責任医師の責務
 - 4.3 研究分担医師等の責務
 - 4.4 実施医療機関又は所属機関の責務
 - 4.5 認定臨床研究審査委員会の責務
5. 守秘義務

別紙

1. 研究責任医師等が作成を求められている文書について
2. 利益相反管理プロセス

1. 目的

本手順書は、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という）第 3 条 1 項及び臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）第 21 条に規定する利益相反管理に関する諸事項とその手順を示すものである。

2. 適用範囲及び方法

本手順書は、法第 2 条第 1 項に規定する臨床研究における利益相反管理に適用する。なお、本手順書の記載内容は標準的な業務内容及び手順である。臨床研究の開始にあたっては、本手順書の記載内容を基に研究責任医師は内容及び手順について確認の上、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」において提示した様式を利用して作成することを強く推奨する。

3. 用語の定義

3.1. 全般

本手順書において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例によるものとする。

3.2. その他

規則に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- (1) 研究分担医師等：統括管理者及び研究責任医師が実施する臨床研究に従事する、研究分担医師又は計的な解析を行うことに責任を有する者並びに研究計画書に記載されている者であって、当該臨床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
- (2) 医薬品等製造販売業者等：医薬品製造販売業者又はその特殊関係者
- (3) 関係企業等：統括管理者が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者等
- (4) 個人①：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等以外（アカデミア・団体等、他社製品を扱う医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者）に属する個人
- (5) 個人②：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等に属する個人
- (6) 法人①：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製造販売業者等以外（アカデミア・団体等、他社製品を扱う医薬品製造販売業者又はその特殊関係者）
- (7) 法人②：統括管理者のうち、有効性又は安全性を明らかにする医薬品等製造販売業者等

4. 管理体制及び責務

4.1. 統括管理者の責務

4.1.1. 利益相反管理基準（様式 A）の作成

統括管理者（個人①②、法人①②）は、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を作成する。

4.1.2. 関係企業等報告書（様式 B）の作成

統括管理者（個人①②、法人①②）は、当該臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を作成する。

4.1.2.1. 関係企業等がない場合

統括管理者（個人①②、法人①②）は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がない場合は、4.1.6 に記載の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。

4.1.2.2. 関係企業等がある場合

統括管理者（個人①②、法人①②）は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がある場合は、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。

統括管理者（個人①②、法人①②）は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q2～Q5 に該当する関係企業等がある場合は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）にて、当該関係企業等の利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を作成する。

なお、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）の内容は、自動的に「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）に転記されるため、統括管理者（個人①②、法人①②）は、4.1.4 による研究責任医師、研究分担医師等への「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）の作成依頼に当たって、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）を送付する必要はない。

4.1.3. 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成と提出

統括管理者が個人①である場合、当該統括管理者は、4.1.2.2 に記載のとおり「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を作成する場合は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）の Q1 に該当する関係企業等との利益相反の状況を把握し、当該利益相反に対する管理計画を記載する。

統括管理者（個人①）は、自ら作成した「研究者利益相反自己申告書」（様

式 C 参照)を「利益相反管理基準」(様式 A 参照)とともに実施医療機関又は所属機関(以下「実施医療機関等」という。)に提出する。また、実施医療機関等の求めに応じて、研究計画書を提出する。

4.1.4. 研究責任医師への依頼事項

統括管理者(個人①②、法人①②)は、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)のうち、Q1 に該当する関係企業等がある場合は、各研究責任医師に対して「利益相反管理基準」(様式 A 参照)及び「関係企業報告書」(様式 B 参照)の Q1 に該当する関係企業等に関する「研究者利益相反自己申告書」(様式 C 参照)を作成し、実施医療機関等に提出することを依頼する。(4.2.参照)

4.1.5. 実施医療機関等からの結果の受領

統括管理者が個人①である場合は、実施医療機関等による事実確認の結果として、自己に関する「利益相反状況確認報告書」(様式 D 参照)を受領する。

統括管理者は、当該確認報告書の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.1.6. 利益相反管理計画(様式 E)の作成

統括管理者は、「利益相反管理基準」(様式 A 参照)、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)、「利益相反状況確認報告書」(様式 D 参照)及び利益相反申告書(様式 X)を踏まえて、認定臨床研究審査委員会に提出する「利益相反管理計画」(様式 E 参照)を作成する。その際、利益相反状況確認報告書(様式 D 参照)において、実施医療機関等から特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

4.1.7. 利益相反申告書(様式 X)の作成

統括管理者が法人①である場合には、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費についての利益相反申告書(様式 X)を作成する。

4.1.8. 認定臨床研究審査委員会への提出

統括管理者(個人①②、法人①②)は、「利益相反管理基準」(様式 A 参照)、「利益相反管理計画」(様式 E 参照)を認定臨床研究審査委員会に提出する。

統括管理者は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

4.1.9. 文書保存義務

統括管理者(個人①②、法人①②)は、「利益相反管理基準」(様式 A 参

照)、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)、「利益相反管理計画」(様式 E 参照)及び利益相反申告書(様式 X 参照)について、臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う(規則第53条第2項)。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

4.1.1.0. その他臨床研究の実施に必要な事項

統括管理者(個人①②、法人①②)は、利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、当該臨床研究の利益相反を適切に管理しなければならない。

統括管理者(個人①②、法人①②)は、研究計画書及び臨床研究の対象者等に対して説明すべき事項に、利益相反の状況を記載しなければならない。

4.2. 研究責任医師の責務

4.2.1. 研究者利益相反自己申告書(様式 C)の作成と提出

臨床研究を実施する研究責任医師は、「関係企業等報告書」(様式 B 参照) Q1 に該当する関係企業等がある場合は、統括管理者が作成した「利益相反管理基準」(様式 A 参照)を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」(様式 C 参照)に従い、当該関係企業等との利益相反の状況を確認するとともに、統括管理者による「利益相反管理計画」(様式 E 参照)の作成に当たっての参考となるよう、当該利益相反に対する管理計画を作成し、実施医療機関等に提出する。

4.2.2. 研究分担医師等への依頼事項

研究責任医師は、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)のうち、Q1 に該当する関係企業等がある場合は、各研究分担医師等に対して「利益相反管理基準」(様式 A 参照)及び「関係企業報告書」(様式 B 参照)の Q1 に該当する関係企業等に関する「研究者利益相反自己申告書」(様式 C 参照)を作成し、実施医療機関等に提出(様式 D を作成)することを依頼する。

4.2.3. 実施医療機関等からの結果の受領

研究責任医師は、実施医療機関等による事実確認の結果として、研究責任医師及び4.1.5にて依頼した研究分担医師等に関する「利益相反状況確認報告書」(様式 D 参照)を受領する。

研究責任医師は、当該確認報告書の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.2.4. 利益相反管理計画(様式 E)の作成

研究責任医師は、「利益相反管理基準」(様式 A 参照)、「関係企業等報告書」(様式 B 参照)及び「利益相反状況確認報告書」(様式 D 参照)を踏まえて、「利益相反管理計画」(様式 E 参照)を作成し、統括管理者に提出す

る。その際、利益相反状況確認報告書（様式 D 参照）において、実施医療機関等から特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

4.2.5. 文書保存義務

研究責任医師は、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）について、臨床研究が終了した日から 5 年間保存する義務を負う（規則第 53 条第 2 項）。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

4.3. 研究分担医師等の責務

4.3.1. 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成と提出

臨床研究を実施する研究分担医師等は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がある場合は、統括管理者が作成した「利益相反管理基準」（様式 A 参照）を理解した上で、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）に従い、当該関係企業等との利益相反の状況を確認するとともに、統括管理者による「利益相反管理計画」（様式 E 参照）の作成に当たっての参考となるよう、当該利益相反に対する管理計画を作成し、実施医療機関等に提出する（様式 D の作成を依頼する）。

4.3.2. 実施医療機関等からの結果の受領

研究分担医師等は、実施医療機関等による事実確認の結果として、「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）の写しを受領する。

研究分担医師等は、当該確認報告書の写しの受領の過程で実施医療機関等から助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

4.3.3. 文書保存義務

研究分担医師等は、研究責任医師の指導の下、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）について、臨床研究が終了した日から 5 年間保存する義務を負う（規則第 53 条第 2 項）。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

4.4. 実施医療機関又は所属機関の責務

4.4.1 事実確認

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、統括管理者（個人①）、研究責任医師及び研究分担医師等から提出された「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）について、所属機関として把握している情報と照合し、事実確認を行う。その際、適切な利益相反管理のための助言等を行うことも差し支えない。

4.4.2 利益相反状況確認報告書の作成

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、事実確認の結果を統括管理者（個人①）、研究責任医師に「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）として送付するとともに、その写しを研究分担医師等に送付する。「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）の作成にあたっては、個人的利益の具体的な収入額等の機微情報は含めないよう留意する。

4.4.3 文書保存義務

実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、統括管理者（個人①②、法人①②）が「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）を臨床研究が終了した日から 5 年間保存（規則第 53 条第 2 項）するに当たり、必要な協力をしなければならない。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

4.5. 認定臨床研究審査委員会の責務

認定臨床研究審査委員会は、統括管理者（個人①②、法人①②）から提出された「利益相反管理基準」（様式 A 参照）及び「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を基に審査意見業務を行う。

5. 守秘義務

本件管理体制に関係する者は、本件で得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。

別紙

1. 研究責任医師等が作成を求められている文書について

A. 利益相反管理基準（様式A）

利益相反管理基準（様式A）は、以下の内容とすること。

- （1）統括管理者（個人①②、法人①②）は、次に掲げる事項について、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こと。統括管理者（個人①②、法人①②）以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。

- ① 規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与（研究に対する関与）として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容

ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

イ 製薬企業等からの当該臨床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 製薬企業等からの当該臨床研究に係る役務（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、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（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 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当該臨床研究への従事

オ 統括管理者が個人②である場合

- ② 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与（研究者等個人に対する関与）として、次に掲げる関与（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）がある場合には、その内容。なお、統括管理者が法人①、法人②である場合や、個人②である場合は、この限りではない。

ア 統括管理者（法人又は団体を除く。）、医学に関する知識に基づく必要な助言を求めることができる者、研究責任医師、研究分担医師、統計解析担当責任者及び研究計画書に記載されている者であって、当該臨床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（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 200 万円を超える寄附金（実質的に用途を決定し得るもの

に限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。)

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、親講座として対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、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。

③ 規則第 21 条第 1 項第 3 号に規定する関与として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容

ア 統括管理者が法人②である場合

イ 統括管理者が法人①である場合には、対象薬剤製薬企業等からの寄附金、一般寄付金、学会等寄付金、学会等共済費の合計が年間合計 1000 万円以上の場合

(2) 本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第 32 条に基づき必要な契約を締結すること。

(3) 統括管理者(個人①②、法人①②)は、研究開始後、新たに本研究に関与((1)①の関与をいう。)する企業が生じた場合には、利益相反管理計画(様式E)を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの関与((1)②の関与をいう。)に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書(様式C)を再度作成し、医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が(4)～(8)に該当する場合には、統括管理者(個人①②、法人①②)は、利益相反管理計画(様式E)を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。

また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

(4) 利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、統括管理者あるいは研究責任医師にならないこと。

① 対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、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）を保有している。
 - ⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。
- （5）（4）の①～⑤の要件に該当する者が統括管理者あるいは研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、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。また、基準（1）の①オあるいは③に該当する場合には、研究期間中に監査を受けること。
- （6）統括管理者（個人①）あるいは研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、（4）の②～⑤のいずれかに該当する場合、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）研究分担医師は、（4）の①～⑤のいずれかに該当する場合、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）統括管理者（個人①②、法人①②）あるいは研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、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。ただし、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。

B. 関係企業等報告書（様式B）

関係企業等報告書（様式B）は、以下の内容とすること。

- （1）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の臨床研究での使用の有無。有りの場合には当該医薬品等製造販売業者及び当該医薬品等の名称。
- （2）製薬企業等からの臨床研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。
- （3）製薬企業等からの臨床研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。
- （4）製薬企業等からの臨床研究に係る役務の提供（対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務にあつては無償又は相当程度に安価での提供に限る。）の有無。有りの場合には、役務の内容及び対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。
- （5）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臨床研究への従事の有無。有りの場合には、従事により担う役割の内容及び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特定役務への関与の有無。

C. 研究者利益相反自己申告書（様式C）

研究者利益相反自己申告書（様式C）は、以下の内容とすること。（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）。

- （1）利益相反申告者に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計 200 万円を超える寄附金の有無。有りの場合には、その金額。
- （2）利益相反申告者の対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。
- （3）利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業からの年間合計 100 万円以上の個人的利益の有無。有りの場合には、その内容及び金額。
- （4）利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。
- （5）利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業の株式（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への出資の有無。有りの場合には、その内容。
- （6）利益相反申告者等と対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

D. 利益相反状況確認報告書（様式D）

利益相反状況確認報告書（様式D）は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

E. 利益相反管理計画（様式E）

利益相反管理計画（様式E）は、統括管理者（個人①②、法人①②）が、関係企業等報告書（様式B）、利益相反状況確認報告書（様式D）、及び利益相反申告書（様式X）により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書（様式D）において助言・勧告等が付された場合にあつては、その内容を利益相反管理計画（様式E）に記載すること。

X. 利益相反申告書（様式X）

利益相反申告書（様式X）は、統括管理者が法人①である場合に、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学会等共済費の申告する内容であること。また、対象医薬品等製造販売業者等からの寄附金・一般寄附金・学会等寄附金・学

会等共済費に変更があった場合には、利益相反申告書（様式 X）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。