

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.3.0

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

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統括管理者は内容及び手順について確認の上、今般構築された利益相反データベース（以下、COIDB）での様式の作成や「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。なお、様式 A~E すべてを COIDB 内で作成する場合、様式 A,B,E を COIDB で作成し様式 C を COIDB を用いずに作成する場合、様式 A,B,E を COIDB を用いずに作成し様式 C を COIDB で作成する場合など、さまざまなパターンが考えられるが、様式 C を COIDB で作成した場合には様式 D の作成は不要、様式 C を COIDB を用いずに作成した場合は様式 D の作成が必要となる。また、様式 X は COIDB 上では作成できない。

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（様式 D を作成）することを依頼する。（4.2.参照）様式 C を COI DB で作成した場合には様式 D の作成依頼は不要。

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。様式 C を COI DB で作成した場合は不要。

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（COI DB では作成できない）

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。

4.1.1.9. 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。

4.1.1.10. 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。様式 C を COI DB で作成した場合には様式 D の作成依頼は不要。

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。様式 C を COI DB で作成した場合は

不要。

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）。様式 C を COI DB で作成した場合には様式 D の作成依頼は不要。

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。様式 C を COI DB で作成した場合は不要。

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

様式 C を COIDB で作成した場合には、4.4 の責務は生じない。 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

本件管理体制に係る者は、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。