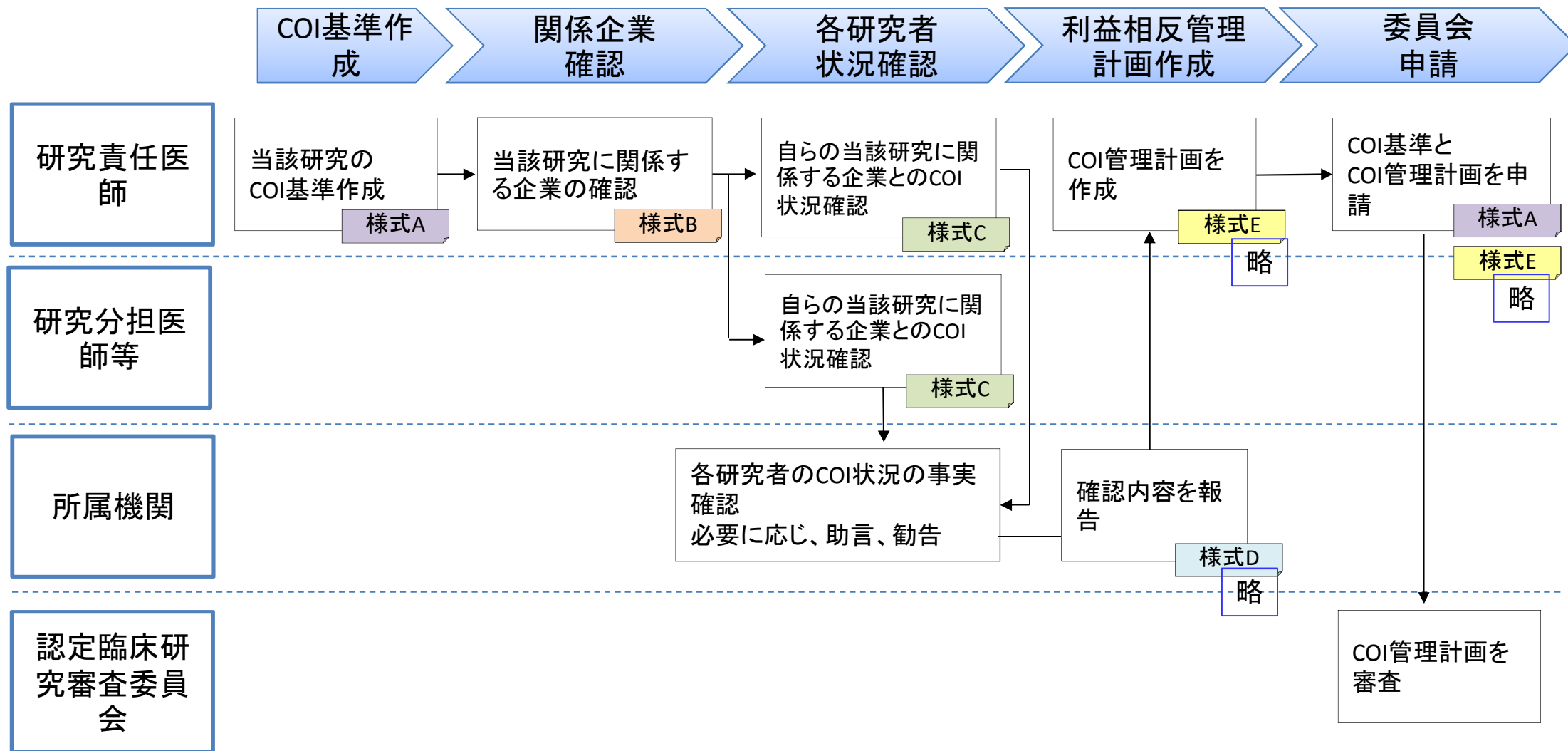


参考資料2

(※)第6回臨床研究部会(H29.11.30)において、
推奨する利益相反管理基準等を示した資料

利益相反管理基準等について

COI確認フロー（単施設の場合）



* 多施設の場合、研究代表医師が各研究責任医師に依頼し取りまとめる

利益相反管理基準等について

推奨する利益相反管理基準①

様式A 部分

1. 臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業とのCOIについては直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、IC時に明示し、研究成果公表時に開示する。
2. 臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
3. 研究責任医師・研究代表医師は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師・研究代表医師から外れる。
 - ① 本研究と関わりのある企業の寄附講座に所属し、かつ当該企業が拠出した資金で給与を得ている
 - ② 本研究と関わりのある企業から、当該年度あるいは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている
 - ③ 本研究と関わりのある企業の役員に就任している
 - ④ 本研究と関わりのある企業の株式（新株予約権を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は1個以上）している
 - ⑤ 本研究と関わりのある企業の本研究の医薬品等に関する特許権を保有あるいは特許を出願している（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）

利益相反管理基準等について

推奨する利益相反管理基準②

様式A 部分

4. 研究責任医師・研究代表医師は、基準 3 の①～⑤の要件に該当しているが、研究責任医師・研究代表医師として研究に関与する場合には、データの管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
5. 研究責任医師・研究代表医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、基準 3 の②～⑤の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
6. 研究分担医師は、基準 3 の①～⑤の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
7. 研究責任医師・研究代表医師は、本研究と関わりのある企業の研究者が研究に関与する場合、原則として企業の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないものとする。ただし、企業の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。
8. 研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、認定臨床研究審査委員会へ、COI管理計画書を再提出する。臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業との間に新たなCOIが発生した場合には、様式Cを再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準 3 ～ 7 に該当する場合には様式Eを再提出し、それ以外の場合は定期報告時に報告する。

（※ 1）効果安全性評価委員会への参画を含む。

（※ 2）効果安全性評価委員会への参画を含まない。

利益相反管理基準等について

当該臨床研究に関する企業を報告する際の確認事項

様式B 部分

1. 本研究は、企業が製造または販売する薬剤・機器等を対象としているか？
2. 本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？
 - 共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等
 - 1円でも受け入れていれば申告対象
 - 本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象
3. 本研究に使用する薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を企業から、無償あるいは ディスカウント で受領・借用するか？
 - 本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外
4. 企業から無償あるいはディスカウントで役務を受領（業務委託を含む）するか？
 - 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、モニタリング、統計・解析等）プロトコル作成・発表資料作成、被験者リクルート等、一つでも一部分でも関与していれば対象
 - 発表資料作成支援には、論文作成・プレゼン資料作成・予稿作成・報告書作成等も含む
5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（ポスドク等含む）及び過去2年間に在籍していた者、又は実施医療機関等への出向者等含む）が参加し、その一部を担当するか？
 - 研究分担医師、協力者として参画する場合を含む

利益相反管理基準等について

当該研究に関する各研究責任医師・研究分担医師等の確認事項

様式C 部分

1. 当該企業から申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金の総額が、年間200万円を超えているか？
 - 実施的に使途を決定し得るとは、当該寄附金の管理をするという意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。
2. 当該企業が提供する寄附講座に所属しているか？
 - 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。
3. 当該企業との間に、申告者本人あるいは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）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係がある場合の金額は？
 - 個人的利益関係とは、講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。
4. 当該企業の役員等に、申告者本人あるいは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）が就任しているか？
 - 役員等とは、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。
5. 申告者本人あるいは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）が当該企業の株式（新株予約権を含む）を保有（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）しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？
6. その他、当該企業と利益関係があるか？
 - その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合