

## その他補足説明

1. 臨床研究における補償保険について
2. 利益相反管理基準等について
3. 認定臨床研究審査委員会の各種業務と改善スキームについて
4. 公正な公募により実施される臨床研究について

# 1. 臨床研究における補償保険について①

## 補償保険にかかる経緯

- 医法研※ガイドラインでは、治験において発生した健康被害に対する補償の内容は、**「医療費」、「医療手当」及び「補償金」の3種類**とされている。
- 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）において、「介入を伴う医薬品等を用いた予防、診断又は治療方法に関する臨床研究を実施する場合には、被験者に生じた**健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置**を講じておかなければならない。」とされた。
- 当該指針施行当時、以下の4社（合併により現在3社）から臨床研究補償保険商品が提供された。
  - 日本興亜損害保険株式会社
  - 三井住友海上株式会社
  - 東京海上日動株式会社
  - 株式会社損保ジャパン
- 死亡・重篤な後遺障害を伴う健康被害を補償する**「補償金」についてのみ補償**される保険商品となっている。
- このため、**高率で死亡・重篤な障害見込まれる抗がん剤等の臨床試験**については、掛け金が高額になり過ぎることになるため、**保険商品の対象外**とされてきた。

※ 医法研（医薬品企業法務研究会）：1981年4月6日に設立された医薬品企業、医薬関連企業における法務に関する研究団体で会員企業95社（2017/6/6現在）。

# 1. 臨床研究における補償保険について②

## 問題意識

- 従来の保険商品では、致死的な疾患等の臨床試験での補償保険による補償は不可能（研究者の自己資金での支払いもできないため、事実上補償無しとなる）。
- 現状の「補償金」の他に、「医療費・医療手当」を対象とした（選択可能な）保険商品が導入された場合、「補償金」が適用できない場合であっても、「医療費・医療手当」の保険に加入することで何らかの種類の補償が可能になるのではないか。
- 保険商品の新規導入に当たっては、高頻度の支払いが発生する場合等、**補償保険加入に多額の資金を要する制度**にしてしまうと、**事実上研究が不可能**になるため、補償保険の**加入を一般化できない**。

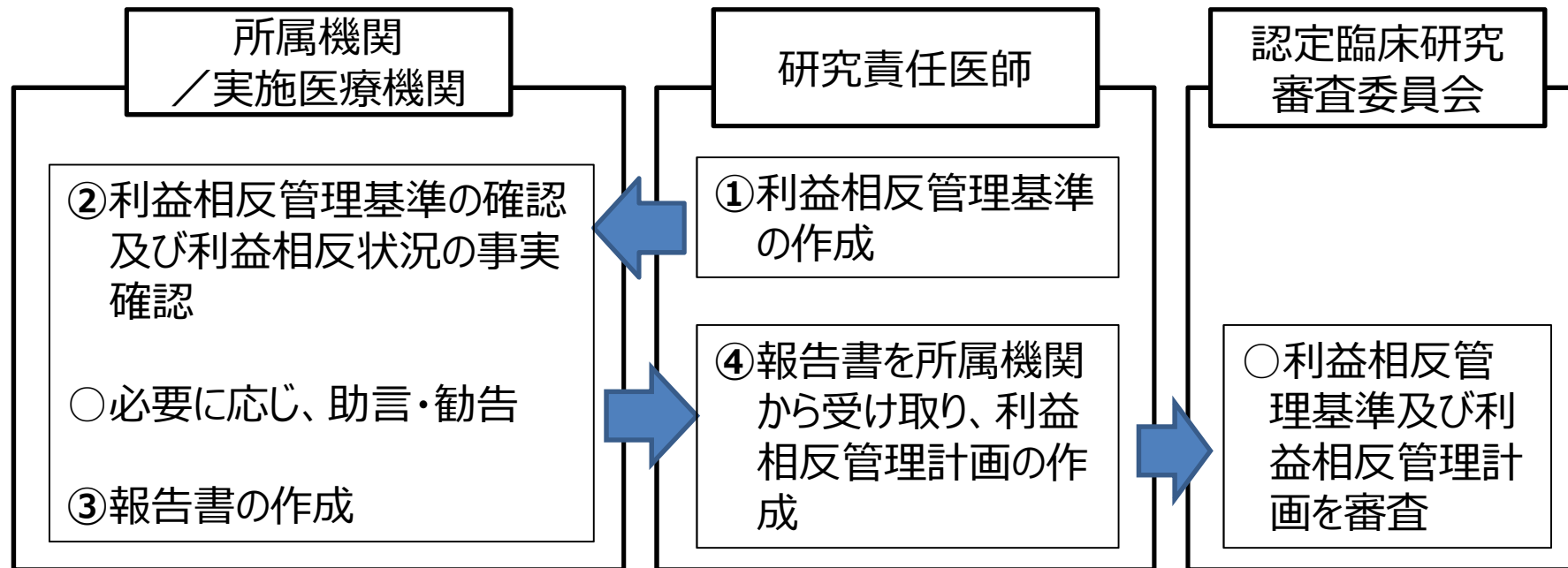
## 対応案

- 補償保険への加入費用が高額になり過ぎない設計になるよう、**補償対象の健康被害を未知の副作用**（説明同意文書に記載され、同意説明を受けたもの以外の副作用）に限定する保険商品を前提として、**「何らかの補償保険への加入」を原則としてはどうか**。（例、「補償金」の保険⇒無理なら、「医療費・医療手当」の保険）

### <注>

- 既知の副作用については通常の診療で用いても発生する可能性がある
- 既知の副作用を含めると発生頻度が高くなり、保険商品の運用費がかさみ、結果として高額な掛け金になってしまうおそれがあること。
- 説明同意文書に記載された副作用を既知と位置づけることでICにおける副作用の説明の徹底が期待できる。

## 2. 利益相反管理基準等について

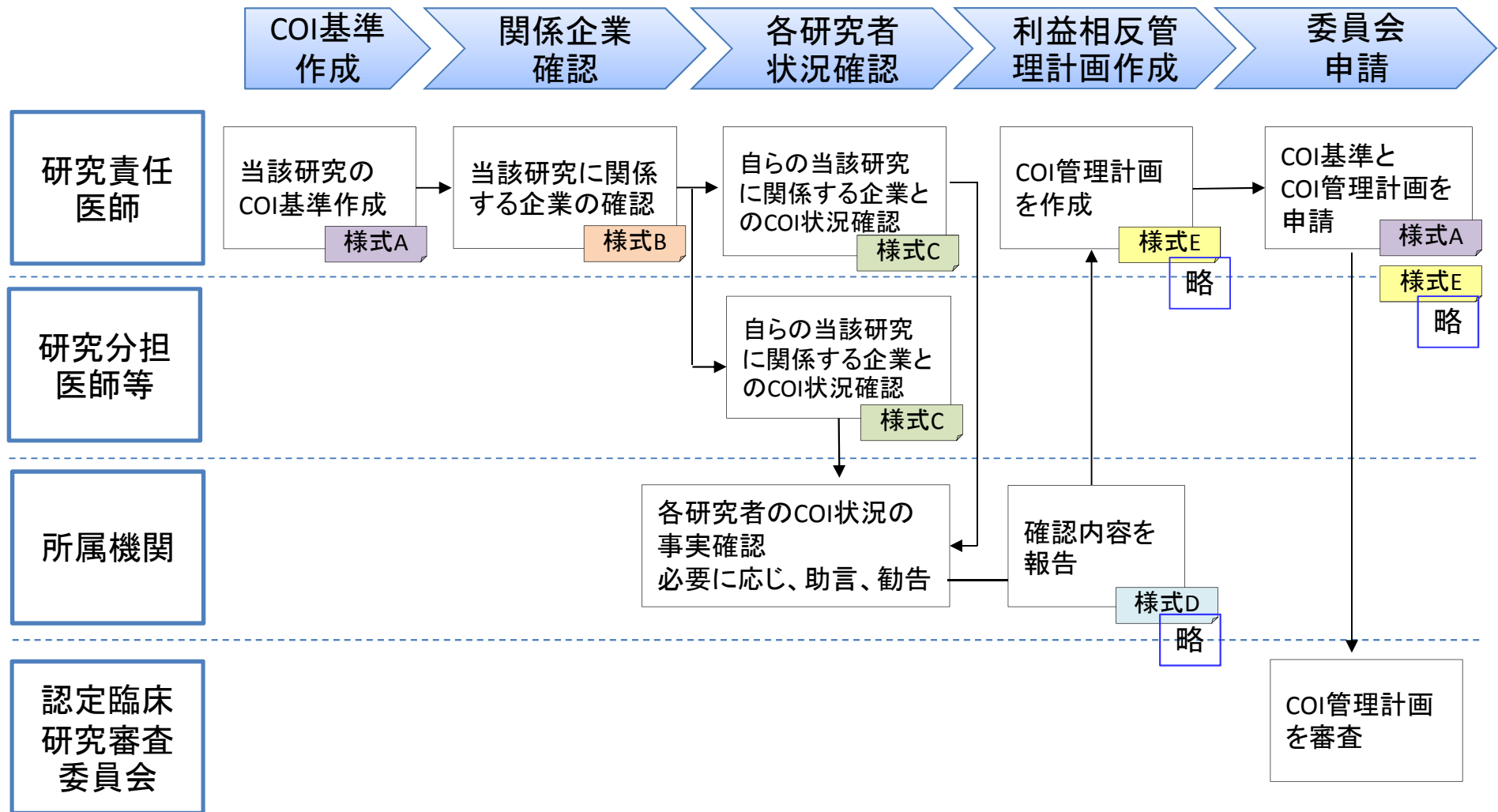


※第5回臨床研究部会資料

- ① 研究責任医師または研究代表医師は、当該臨床研究の利益相反管理基準を作成し、当該臨床研究に関わる企業を確認する。
- ② 研究責任医師・研究分担医師等は、当該臨床研究に関わる企業との利益相反状況を確認し、所属機関が事実確認する。
- ③ 所属機関は、確認内容を研究責任医師へ報告する。
- ④ 研究責任医師または研究代表医師は、所属機関の報告を確認し、当該研究の利益相反管理計画を作成し、当該研究の利益相反管理基準とともに認定臨床研究審査委員会に申請する。

## 2. 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

## 2. 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係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）

## 2. 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。



## 2. 利益相反管理基準等について

### 当該臨床研究に係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）  
プロトコール作成・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



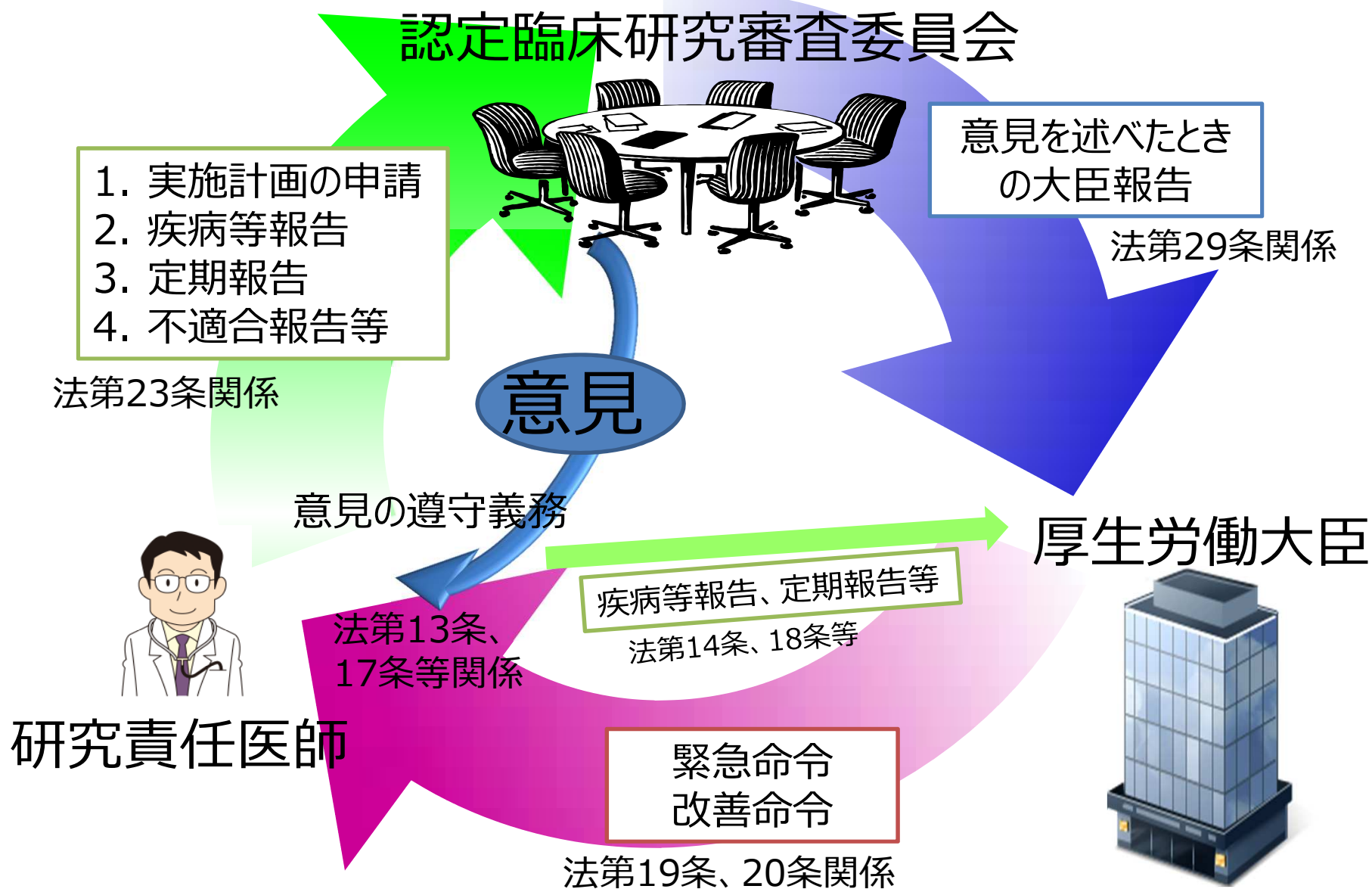
## 2. 利益相反管理基準等について

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用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？
  - 実施的に用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

### 3. 認定臨床研究審査委員会の各種業務と改善スキーム



## 4. 公正な公募により実施される臨床研究について

### 問題意識

団体等が医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から寄附等の資金を原資として公正に臨床研究の公募を行っている場合の取扱いについてどのようにするのか。

### 対応案

- 医薬品等製造販売業者等からの寄附等を原資とする公募であっても、公正な公募により実施される臨床研究については、「医薬品等製造販売業者等から研究資金等を受けて実施する臨床研究」とは言えず、臨床研究法第2条第2項第1号の特定臨床研究には該当しない。 ※臨床研究法第2条第2項第2号の特定臨床研究に該当する場合はある。
- 臨床研究の公募における公正性の確認方法としては、以下等を検討。
  - ① 当該研究資金提供が不特定多数の者の利益の増進に寄与することを主たる目的として位置付けをホームページ等で公表している。
  - ② 公募対象となる研究課題が実質的に特定の医薬品等製造販売業者の医薬品等に限定される設定となっていないこと。
  - ③ 応募の対象となる研究者等が実質的に特定の研究者又は特定の医療機関に限定されていないこと。
  - ④ 応募の機会が、一般に開かれている。(例:ホームページへの掲載の方法で公募)
  - ⑤ 助成の選考が公正に行われることになっている。
  - ⑥ 専門家など選考に適切な者が関与している。
  - ⑦ 資金提供した対象者、内容等を公表している。
  - ⑧ 資金提供対象者から、成果についての報告を得ている。
  - ⑨ 上記①～⑧を満たしている旨が公表されていること。