

(1) 全般

Q1 医学系研究における利益相反管理と、特定臨床研究における利益相反管理との手続上の違いは何ですか。

A. 医学系研究では、所属機関の利益相反管理の方針に従って、自己申告書の提出、利益相反マネジメント委員会等の審査機関による審査、審査結果としての指導・管理が行われているところです。

一方、臨床研究法に基づく利益相反管理では、研究責任医師が利益相反管理基準を策定し、利益相反の状態にある場合、当該利益相反管理基準に則って利益相反管理計画を策定し、当該利益相反管理計画に従って利益相反を管理することが求められます。

そのため、研究責任医師にとって、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を策定する点が従来と異なります。一方、研究分担医師にとって、様式は異なるものの、利益相反の状態を報告するという点では大きな手続上の違いはありません。

また、研究責任医師は、所属機関の確認を受けるとともに、その結果を踏まえて、利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定臨床研究審査委員会に提出し、意見を聴くこととされている点も手続上の違いとなります。

Q2 利益相反管理計画に従って利益相反管理を行えば、他の利益相反管理は行わなくてもよいでしょうか。

A. 臨床研究法に従って臨床研究を実施するに当たっては、利益相反管理計画に則って利益相反の管理を行う必要があります。

研究終了後に、例えば、研究成果を学会等に発表する場合には、所属する学会等の利益相反管理方針に従う必要がありますので、他の利益相反管理を行わなくてよいというものではない点にご留意ください。

Q3 特定臨床研究以外の臨床研究についても、利益相反管理の義務がありますか。

A. 利益相反管理は、臨床研究法第3条第1項に規定する臨床研究実施基準として定められているので、特定臨床研究以外の臨床研究についても、同法第4条の規定に基づき、これに従って実施するよう努めなければなりません。

Q4 様式 A～E の文書に保存期間の定めはありますか。

A. 臨床研究が終了した日から5年間保存しなければなりません（臨床研究施行規則第53条第2項第1号及び第7号）。

Q5 様式 A～E の文書保存義務は誰が負うのですか。

A. 研究責任医師が負います。研究責任医師以外の利益相反申告者が作成した様式 C についても、研究責任医師の文書保存に関する指示に従ってください。

Q6 推奨様式 A～E を利用する必要がありますか。

A. 推奨様式 A～E を利用して記載してください。

(2) 利益相反管理基準 (様式 A) の内容について

Q7 利益相反管理基準の目的は何ですか。

A. 利益相反管理基準の目的は、臨床研究の研究課題と関わりのある企業等との利益相反の状態を適切に管理することにあります。研究責任医師は、当該利益相反管理基準に従って、該当する利益相反の状態を管理することになります。

Q8 様式 A の「企業等」とは何ですか。

A. 本研究課題と関わりのある「企業等」とは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者であって、会社法で規定された法人組織（株式会社、合名会社、合資会社及び合同会社）を指します。

なお、特殊関係者については、臨床研究法施行規則において、医薬品等製造販売業者の子会社等としています。親会社や兄弟会社は含まれません。

Q9 NPO 法人や財団などの非営利団体は、様式 A の「企業等」に含まれますか。

A. 原則、NPO 法人や財団法人等の非営利団体は「企業等」に含まれません。

ただし、当該非営利団体の運営資金が特定の企業等から提供されている場合は、実質的に、当該非営利団体を介して当該特定の企業等から資金提供を受けていることになるため、資金提供している当該特定の企業等は、基準 1 の「企業等」に該当します。

Q10 医薬品開発業務受託機関 (CRO) 等の企業は、様式 A の「企業等」に含まれますか。

A. 含まれません。

Q11 海外の製薬企業等の企業は、様式 A の「企業等」に含まれますか。

A. 含まれます。

Q12 様式 A 基準 1 の「直接・間接問わず」とはどのような意味ですか。

A. 研究課題と関わりのある企業等は、研究課題に対して直接的に資金提供を行うだけでなく、NPO 法人や財団法人等の非営利団体を通じて、間接的に資金提供等を行うことがあります。そのため、「直接・間接問わず」研究課題に関わりのある企業等との利益相反の状態を管理の対象としています。

Q13 論文や学会での成果公表の際、様式 B 及び C の内容に該当した案件だけ開示したらいいですか。

A. いいえ。学会やジャーナルでの利益相反状態の開示については、発表される学会、投稿されるジャーナルごとのルールにも従う必要があります。

Q14 様式 A 基準 4 の「当該年度あるいは前年度」の範囲を教えてください。

- A. 通常、公的機関や非営利団体は4月1日～3月31日を事業年度としているため、4月1日～3月31日の期間で検討されることが多いと考えられます。しかし、他の事業年度を設定している場合には、その事業年度の期間で管理することで問題はありません。

Q15 様式 A 基準 6 の「生計を同じにする」とはどの程度ですか。

- A. 「生計を同じにする」とは、必ずしも同居を求めるものではありません。常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じにする」ものとして取り扱います。
- なお、親族が同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「生計を同じにする」ものとして取り扱われます。

Q16 利益相反管理基準を超える利益相反状態がある場合、当該研究課題に参加できませんか。

- A. 高額の個人的利益を得ているとしても、当該研究課題に全く参加できないわけではありません。関係する企業等との間の利益相反状態を開示し、適切に利益相反を管理すること等により、当該研究課題に参加することが可能です（参加できる業務範囲の制限や、監査の実施が必要な場合があります。）。

Q17 様式 A 基準 1 の「研究計画書に正確に記載し、説明同意文書に明示し、研究成果公表時に開示する」とは、具体的にどの程度の内容を開示することを求められているのでしょうか。

- A. 利益相反の概要（企業等名、研究との関係性）について開示することが求められており、様式 B あるいは様式 C に記載する詳細の内容まで開示することは求められていません。

(3) 関係企業等報告書（様式 B）の内容について

Q18 関係企業等報告書の目的は何ですか。

- A. 関係企業等報告書の目的は、本研究への企業等の関与の有無を判定することにあります。該当する企業等がある場合、当該企業等の研究への関与について明らかにし、管理計画を立てることが必要になります。
- また、様式 B の Q1 が「はい」の場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）の作成が必要になりますので、臨床研究に従事する者等からの利益相反申告の要否を判断する目的もあります。

Q19 関係企業等報告書は誰が作成しますか。

- A. 単施設の研究の場合は研究責任医師が作成します。多施設共同研究の場合も作成の責務は各研究責任医師にあります。例えば、研究代表医師が研究責

任医師に関係企業の有無を確認した上で、関係企業等報告書を作成する等の対応が可能です。

Q20 様式 B の「管理計画」はどのように作成しますか。

- A. 利益相反管理基準に則って作成します。様式上に記載例が表示されますので、あわせてご参照ください。

Q21 様式 B の「企業等」とは何ですか。

- A. Q8 から Q11 まで参照。ただし、様式 B の Q1 に限り、特殊関係者は含まれません。

Q22 様式 B Q1 の「企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品」とは、被験薬のみならず、併用薬も含みますか。

- A. 併用薬については含みません。

Q23 様式 B Q1 の「企業等が製造または販売しようとする医薬品」には、自ら開発した未承認の医薬品・医療機器等に関する特許を保有している研究者が、当該特許を医薬品等製造販売企業等にライセンスしている場合等も該当しますか。

- A. 該当します。

Q24 様式 B Q2 の「研究費等」とは何ですか。

- A. 共同研究（臨床研究）受託研究又は学術指導に対する資金の提供、研究助成金等を対象としています。また、本研究課題に係る人件費を受け入れる場合も対象となります。なお、企業等が公正な公募に基づき提供する研究費については、これには含まれません。

Q25 様式 B Q2 の「研究費等」に金額基準はありますか。

- A. 金額基準は設けていません。全ての研究費等について記載してください。

Q26 様式 B Q3 について、一般的な条件で薬剤等を購入する場合は、記載の必要はありますか。

- A. 記載の必要はありません。

Q27 様式 B Q5 の「企業等に在籍している者」の「当該臨床研究への従事」はどの範囲まで記載しますか。

- A. 本研究課題に関わりのある企業等に在籍している者の当該研究への参加状況を把握することを目的としていますので、研究分担医師等や研究協力者としての参画を含みます。

Q28 様式 B について、研究開始後に新たな内容が発生した場合はどうしたらいいですか。

- A. 研究責任医師は、利益相反管理基準（様式 A 基準 3）に従って、認定臨床研究審査委員会へ利益相反管理計画を再提出する必要があります。

Q29 認定臨床研究審査委員会後に契約を締結する場合がありますが、様式 B で契約締結の有無を記載する欄にはどのように回答したらいいですか。

- A. 契約準備中と回答してください。様式 B の書式でも契約締結済、契約準備中といった選択肢が表示されますので、いずれかを選択してください。

(4) 研究者利益相反自己申告書(様式 C)の内容について

Q30 研究者利益相反自己申告書の目的は何ですか。

- A. 研究者利益相反自己申告書の目的は、臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又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と、本研究課題に参加する研究者との間の個人的利益関係の有無を把握、報告することにあります。よって、本研究課題と関連しない個人的利益関係であっても、関係企業等との間に存在する個人的利益関係を全て記載してください。

なお、関係企業等報告書(様式 B)で該当する関係企業等がなかった場合(様式 B Q1 の回答が「いいえ」の場合)研究者利益相反自己申告書を作成する必要はありません。

Q31 様式 C の内容は全て記載しなければいけませんか。

- A. 様式 C の各質問項目に沿って、「有無」について全て回答してください。「有」の場合には、管理計画を選択してください。

Q32 様式 C Q1 の「寄附金」の受領と、様式 B Q2 の「企業等から受け入れた研究費等」に含まれる寄附金との違いは何ですか。

- A. 様式 C Q1 の「寄附金」とは、本研究課題の研究財源としては用いないが、本研究課題に関係する企業等から、研究者が受領している寄附金です。

Q33 様式 C Q1 の「実質的に用途を決定し得る」とはどのような意味ですか。

- A. 「実質的に用途を決定し得る」とは、寄附金の管理をしていることを意味するものであるため、当該寄附金の受入研究者(例えば、当該研究分野の分野長など)のみが記載してください。

Q34 様式 C Q2 の「寄附講座」が複数の企業等によって資金拠出されている場合、それらを全て記載すべきですか。

- A. 本研究課題と関わりのある企業等が複数あり、当該複数の企業等によって資金拠出されている場合は、本研究の対象薬剤・機器等を製造・販売し、又はしようとする可能性のある企業等を全て記載してください。

Q35 様式 C Q3 の「個人的な利益」とは何ですか。

- A. 個人的利益とは、給与、講演、原稿執筆、コンサルティング、ライセンス、贈答、接遇等による収入を指します。

Q36 様式 C Q3 の「年間合計 100 万円以上の個人的利益」とは、申告者本人並びに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)の個人的利益を合算した金額ですか。

- A. 申告者本人、申告者と生計を同じにする配偶者、その一親等の親族(親・子)

ごとの合計金額を指します。

Q37 様式 C Q3~5 配偶者及び一親等の親族が、利益相反状態の開示を拒む場合、どうすべきですか。

- A. 配偶者等親族の利益相反の状態を申告せずに問題が生じた場合、研究者の所属機関が当該研究者を社会の批判から保護することができず、当該研究者自身が直接社会からの批判を受ける可能性があります。このような事態を避けるためにも、配偶者等親族に情報提供に対する理解を求めることが重要です。

Q38 様式 C Q3「生計を同じにする」とはどの程度ですか。

- A. Q14 参照。

Q39 様式 C Q6「その他」とは何ですか。

- A. 寄附講座の受入をしている場合（寄附講座を受け入れる親講座の責任者となっている場合を含む。）や、本研究課題に関する知的財産に関与している場合等が考えられます。

Q40 様式 C について、研究開始後に新たな内容が発生した場合はどうしたらいいですか。

- A. 利益相反管理基準（様式 A 基準 3）に従って、再度作成し、所属機関の確認を受ける必要があります。

Q41 様式 C は、所属機関に提出するのみで、研究責任医師には提出しなくていいのですか。

- A. 機微情報の不用意な流出を防ぐため、研究責任医師には提出せず、所属機関のみに提出してください。

Q42 様式 C で研究責任医師あるいは研究代表医師に重大な利益相反が存在し、利益相反管理基準（様式 A）に基づき研究責任医師あるいは研究代表医師を外れ、研究分担医師として研究に参加する場合には、報告する必要はないのでしょうか。

- A. 様式 C の特記事項に記載してください。

（5）利益相反状況確認報告書（様式 D）の内容について

Q43 実施医療機関又は所属機関が行う事実確認と何ですか。

- A. 様式 C の設問について、実施医療機関等で把握している情報と当該申告書の内容とが合致しているか照合することが求められます。なお、事実確認等については、必要な情報を持っている部署や担当者等による対応が必要です。

Q44 利益相反状況確認報告書は各実施医療機関の利益相反管理委員会の審査等を経る必要がありますか。

- A. 必要ありません。

Q45 研究責任医師が実施医療機関の管理者の場合、認定臨床研究審査委員会に直接報

告書を提出してもよいでしょうか。

- A. 認定臨床研究審査会に直接報告書を提出することはせず、事実関係の確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行い、その旨を報告書に記載する必要があります。具体的には、監事等管理者を監視する役割を担っている者などによる確認を受けるようにしてください。

Q46 実施医療機関の管理者と所属機関の長との違いは何ですか。

- A. 実施医療機関の管理者は病院長を指し、所属機関の長は研究者の所属している大学、会社又は団体などの長を指します。機関によって、利益相反管理を行っている部門の設置場所が異なること、また、統計解析の責任者や、研究計画書に記載されている者であって、臨床研究の実施によって利益を得ることが明白な者は、必ずしも実施医療機関に所属しているとは限らないことから「実施医療機関の管理者又は所属機関の長」と記述しています。

Q47 研究開始後に、様式 C の再提出（研究開始後に新たな利益相反が発生した場合）があった場合には、様式 D を作成し、研究責任医師に提出する必要がありますか。

- A. 所属機関は、利益相反管理基準（様式 A）の基準 3 に従って、事実確認を行い、研究責任医師へ提出する必要があります。

Q48 様式 D には様式 C で記載された利益相反の詳細が反映されていませんが、研究責任医師や認定臨床研究審査委員会へ提出しなくていいのですか。

- A. 機微情報の不用意な流出を防ぐため、利益相反申告者本人と所属機関での確認のみにとどめる趣旨で、様式 D には反映されていません。

（ 6 ） 利益相反管理計画（様式 E）の内容について

Q49 利益相反管理計画の目的は何ですか。

- A. 利益相反管理計画書の目的は、臨床研究と関わりのある企業等との利益相反の状態と当該利益相反に対する管理計画をまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出し意見を聴取することにあります。

Q50 認定臨床研究審査委員会において、利益相反管理計画の修正を求められました。どのように対処すればよいですか。

- A. 所属する実施医療機関又は所属機関の管理者に速やかに報告するとともに、必要な措置をとってください。

以上