

臨床研究法における利益相反管理取扱要項

平成 30 年 4 月 26 日制定
改正 令和 2 年 10 月 7 日

(趣旨)

第 1 条 この要項は、国立大学法人山口大学利益相反マネジメント要項第 10 条の 2 の規定に基づき臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号、以下「法」という。）の対象となる研究（特定臨床研究以外の臨床研究を除く。）の利益相反マネジメントに関する手続き等について定める。

(定義)

第 2 条 この要項における用語の定義は、法、臨床研究法の施行期日を定める政令（平成 30 年政令第 40 号）及び臨床研究法第 24 条第 2 号の国民の保健医療に関する法律等を定める政令（平成 30 年政令第 41 号）並びに臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「施行規則」という。）のほか次の各号に定めるところによる。

- (1) 「製薬企業等」とは、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。
- (2) 「対象薬剤製薬企業等」とは、当該臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする製薬企業等をいう。
- (3) 「特定役務」とは、製薬企業等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をいう。
- (4) 「利益相反申告者」とは、研究責任医師、分担研究医師、統計解析責任者及び研究計画書に記載されている者であって、利益を得ることが明白な者をいう。
- (5) 「利益相反申告者等」とは、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をいう。
- (6) 「個人的利益」とは、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。
- (7) 「役員」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及び監査役をいう。

(利益相反管理基準)

第 3 条 研究責任医師は、次に掲げる利益相反管理基準に基づき、当該臨床研究の利益相反管理基準（別紙様式 A）を作成する。

- (1) 研究責任医師は、施行規則第 21 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する関与について、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。研究責任医師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。
なお、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を用いた臨床研究において、特定役務の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該製薬企業等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示すること。
- (2) 当該臨床研究について、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、契約を締結すること。
- (3) 研究責任医師は、研究開始後、新たに当該臨床研究に関与（施行規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与をいう。）する企業が生じた場合には、利益相反管理計画（別紙様式 E）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会（以下「審査委員会」という。）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（施行規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（別紙様式 C）を再度作成し、山口大学医学部附属病院利益相反審査委員会（以下「附属病院利益相反委員会」という。）の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申請内容が第 4 号から第 8 号までに該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画を再度作成し、審査委員会の意見を聴くこと。それ以外の場合は定期報告時に報告すること。
- (4) 利益相反の申告年度及びその前年度において、次のいずれかに該当する者は、原則として研究責任医師にならないこと。
ア 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。

- イ 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。
 - ウ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。
 - エ 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。
 - オ 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。この場合において、「知的財産権に関与している」とは、医薬品等に関する特許権を保有し又は特許の出願をしている場合を意味し、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。
- (5) 前号のアからオまでの要件に該当する者が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従事しないこと。
 - (6) 研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者及び一親等の親族（親・子）が、第 4 号のイからオまで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従事しないこと。
 - (7) 研究分担医師は、第 4 号のアからオまで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従事しないこと。
 - (8) 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従事させて差し支えないが、その場合には、研究期間中に監査を受けること。

（臨床研究に対する製薬企業等による関与）

第 4 条 研究責任医師は、研究への製薬企業等の関与を確定し、関係企業等報告書（別紙様式 B）により作成する。

2 研究責任医師は、関係企業等報告書を作成するに当たっては、次に掲げる事項の該当の有無を確認しなければならない。この場合において、該当する事項がある場合には、当該事項について関与する製薬企業等に確認を行わなければならない。

- (1) 医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとする医薬品等を用いる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) 製薬企業等から臨床研究に係る役務提供（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。この場合において、「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臨床研究への従事」とは、研究分担医師や研究協力者として、実施医療機関等が研究員や社会人学生（博士研究員等を含む。）として在籍させている場合をいう。

（利益相反申告者に対する対象薬剤製薬企業等による関与）

第 5 条 研究責任医師は、所属する実施医療機関又は所属機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して関係企業等報告書を提供するとともに研究者利益相反自己申告書の作成を依頼する。

2 利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書において臨床研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、次の事項を確認しなければならない。

- (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（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。）の有無。有りの場合には、その金額。この場合において、「実質的に用途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すもの

とする。

- (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等からの年間合計 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等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等の株式（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利益関係の有無。有りの場合には、その内容。この場合において、「その他利益関係」とは、親講座として寄附講座の受入れをしている場合、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

（申告内容等の確認等）

- 第 6 条 利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を附属病院利益相反委員会に提出する。その際、研究責任医師は併せて利益相反管理基準を提出する。
- 2 附属病院利益相反委員会は、前項で提出された申告内容について、事実確認を行い、必要に応じて助言・勧告等を行った上で、最終的な確認結果を利益相反状況確認報告書（別紙様式 D）により研究責任医師に提供する。

（利益相反管理計画）

- 第 7 条 研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成する。その際、利益相反状況確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあつては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記しなければならない。
- 2 研究責任医師は、作成した利益相反管理基準及び利益相反管理計画を審査委員会に提出する。

（多施設共同研究の場合の手続き等）

- 第 8 条 臨床研究を多施設共同研究として実施する場合で、本法人の職員等が研究代表医師となるときは、次のとおり取り扱うものとする。
- (1) 第 3 条に規定する利益相反管理基準及び第 4 条に規定する関係企業等報告書については、同条の基準等に基づき、研究代表医師が作成する。
 - (2) 研究代表医師は、本法人及び本法人以外の利益相反申告者を確定した上で、本法人以外の利益相反申告者については、各施設の研究責任医師に対して、各施設の規定により作成した利益相反管理計画の作成を依頼する。
 - (3) 研究代表医師は、作成された全施設分の利益相反管理計画を取りまとめ、審査委員会に提出する。
- 2 臨床研究を多施設共同研究として実施する場合で、本法人の職員等が研究責任医師となる場合は、研究代表者の依頼等に基づき、必要な対応について協力するものとする。

附 則

この要項は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。

附 則

この要項は、令和 2 年 10 月 7 日から施行する。