

## 再生医療等の安全性の確保等に関する法律における利益相反管理取扱要項

### (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の規定に基づき再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年法律第85号。以下「法」という。）の対象となる研究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、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令(平成26年政令第278号)及び再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則(平成26年厚生労働省令第110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) 「管理者」とは、医療機関の管理者をいう。
- (2) 「利益相反申告者」とは、施行規則第8条第1項第1号に規定する研究を行う再生医療等に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者をいう。
- (3) 「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。
- (4) 「製薬企業等」とは、医薬品等製造販売業者（再生医療等研究に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者をいう。
- (5) 「受託事業者」とは、再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者をいう。
- (6) 「対象薬剤製薬企業等」とは、対象となる再生医療等研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者をいう。
- (7) 「特定役務」とは、受託事業者又は対象薬剤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を含む。）、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務をいう。
- (8) 「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。
- (9) 「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 管理者は次に掲げる利益相反管理基準に基づき、当該再生医療等の利益相反管理基準（別紙様式A）を作成する。

- (1) 管理者は、施行規則第8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。

なお、特定細胞加工物製造事業者に製造委託した特定細胞加工物を用いた再生医療等研究又は医薬品等製造販売業者が製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等を用いた再生医療等研究において、特定役務の提供を受ける場合にあつては、その役務が有償か無償にかかわらず、受託事業者又は対象薬剤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) 管理者は、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) 管理者（再生医療等研究を多施設共同研究として行う場合にあつては、代表管理者）は、再生医療等研究開始後、新たに当該再生医療等研究に関与（施行規則第8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、認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。

また、利益相反申告者は、当該再生医療等研究に関与（施行規則第8条第1項第2号に規定する関与をいう。）する企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発生した場合には、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「附属病院利益相反審査委員会」という。）の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申請内容が次号から第8号までに該当する場合には、管理者は、認定再生医療等委員会へ利益相反管理計画書に対する意見を聴くこと。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場合は、原則として実施責任者から外れること。

- ア 当該受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該受託事業者又は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 当該受託事業者又は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 当該受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。
- エ 当該受託事業者又は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 当該再生医療等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。
- (5) 前号のアからオまでの要件に該当する者が、実施責任者となる場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。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を含む。）、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ものとする。
- (6) 実施責任者は、生計を同じにする自身の配偶者及び一親等の親族が、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を含む。）、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ものとする。
- (7) 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、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を含む。）、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ものとする。
- (8) 管理者は、当該受託事業者又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当該再生医療等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を含む。）、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ものとする。ただし、必要がある場合には、これらの者をデータ管理（効果安全性評価委員会への参画を含まない。）又は統計・解析に関与する業務に従事させることができるものとし、その場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。

（再生医療等に対する特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による関与）

第4条 管理者は、再生医療等研究への受託事業者又は製薬企業等の関与の内容を確定し、作成した利益相反管理基準に基づき、当該再生医療等研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を関係企業等報告書（別紙様式 B）により作成する。

2 管理者は、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。

- (1) 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の特定細胞加工物製造事業者への製造委託又は医薬品等製造販売業者が製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等の再生医療等研究での使用
- (2) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの再生医療等研究に対する研究資金等の提供  
なお、医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとする再生医療等の場合も含む。（以下次号から第5号までにおいて同じ）。
- (3) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの当該再生医療等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
- (4) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの再生医療等研究に係る役務提供（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、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等をいう。ただし、受託事業者又は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。）  
ただし、役務のうち特定役務にあつては、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。
- (5) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等に在籍している者（再生医療等を行う医師若しくは歯科医師又は研究協力者として再生医療等研究を行う医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は当該医療機関等への出向者等を含む。）及び過去2年間在籍していた者の当該再生医療等研究への従事

（利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与）

第5条 管理者は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、当該利益相反申告者に対して研究者利益相反自己申告書作成を依頼する。

- 2 利益相反申告者は、再生医療等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、研究者利益相反自己申告書を作成し、管理者に提出しなければならない。
- (1) 受託事業者又は対象薬剤製薬企業等から利益相反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否か。この場合において、「実質的に使途を決定し得る」とは、当該寄附金の管理をする場合をいい、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) 受託事業者又は対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属の有無。この場合において、同寄附講座の資金から給与が支給されているか否かは問わない。
  - (3) 利益相反申告者等に対する受託事業者又は対象薬剤製薬企業等からの個人的利益の総額が、年間 100 万円以上か否か。
  - (4) 利益相反申告者等の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の役員への就任の有無
  - (5) 利益相反申告者等における受託事業者若しくは対象薬剤製薬企業等における株式（公開株式にあっては 5 %以上、未公開株にあっては 1 株以上、新株予約権にあっては 1 個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無
  - (6) 利益相反申告者等と当該受託事業者又は対象薬剤製薬企業等とのその他利益関係の有無  
なお、その他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審査委員会に提出する。その際、管理者は併せて利益相反管理基準を提出する。

- 2 附属病院利益相反審査委員会は、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）により管理者に提供する。

#### （利益相反管理計画）

第 7 条 管理者は、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っては、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 管理者は、作成した利益相反管理基準及び利益相反管理計画を認定再生医療等委員会に提出する。

#### （多施設共同研究の場合の手続き等）

第 8 条 再生医療等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、代表管理者が作成する。
  - (2) 代表管理者は、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、各施設の管理者及び代表申告者に対して、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) 代表管理者は、作成された全施設分の利益相反管理計画を取りまとめ、認定再生医療等委員会に提出する。
- 2 再生医療等を多施設共同研究として実施する場合で、本法人の管理者は、代表管理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、令和 2 年 10 月 7 日から施行する。