

医政研発 0302 第 1 号
平成 30 年 3 月 2 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

今般、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行されます。

規則第 21 条においては、法第 3 条第 1 項等の規定に基づき、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等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続を定めたところ、その運用については、下記のとおりですので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

また、規則第 21 条の規定に基づき、多施設共同研究を実施する場合も含めて、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「研究規制環境の変化に対応した新たな研究倫理支援体制構築に関する研究」（平成 29 年度日本医療研究開発機構研究費（臨床研究・治験推進研究事業））において、国内外の臨床研究に係る利益相反管理を調査・検討を行い、別添のとおり「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」が取りまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いいたします。

記

1 利益相反管理の目的

産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。）の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）を把握し、適正に管理するとともに透明性を高めることにより、国民の臨床研究に対する信頼の確保を図ることで、適切な臨床研究を推進することを目的とする。

2 利益相反管理の概要

- (1) 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第 1 号に規定する関与を確認した上で、当該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等の関与について、規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究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、当該臨床研究を実施することによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に確認を依頼すること。
- (2) 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。
- (3) 研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第 21 条第 3 項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

3 利益相反管理基準

- (1) 利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第 1 条第 3 号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。
- (2) 多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。
- (3) 利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。
 - ① 規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第 32 条の規定に基づき契約を締結する旨
 - (※) 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、医薬品等製造販売業者等から当該臨床研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）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、当該医薬品等製造販売業者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、研究結果の公表時に開示すること。

- ② 利益相反状況の確認の手續及び変更が生じた場合の手續
- ③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）
- ④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事の条件等
 - (※) 研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状態にある場合を含む。
- ⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事の条件等

4 利益相反の確認

- (1) 規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。
 - ① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。
 - ② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。
 - ③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
 - (ア) 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る臨床研究に該当するか
 - (イ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか
 - (ウ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか
 - (※) 特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。
 - (エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか
- (2) 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。
 - ① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認に当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。
 - ② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
 - (ア) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座に所属しているか
 - (イ) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）
 - (※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等を含む。
 - (ウ) 医薬品等製造販売業者等によるその他関与があるか
 - ③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「当該臨床研究を実施することによって利益を

得ることが明白な者」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

5 実施医療機関の管理者等の確認

- (1) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第 21 条第 2 項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。
- (2) 利益相反管理基準及び規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該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うとともに、その旨を報告書に記載すること。

6 利益相反管理計画

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こと。その際、利益相反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すること。

7 認定臨床研究審査委員会の審査

- (1) 臨床研究開始後に、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。
 - ① 新たに規則第 21 条第 1 項第 1 号の関与が生じた場合にあっては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
 - ② 新たに規則第 21 条第 1 項第 2 号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあっては、研究代表医師）は、当該変更後の利益相反管理計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第 17 条第 1 項の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

以上