

ヒト対象の臨床研究に係る利益相反を管理するためには、上記の特性を考慮したポリシー及びマネジメントルールの策定がなされるべきである。その結果、利益相反委員会の適切な管理の下、研究者が自由にかつ適正に臨床研究を実施できる環境が整い、医学研究成果を社会へと還元し、国民の福祉や健康の増進、難治性疾患を克服するための道筋が大きく開かれる。



4 臨床研究に係る利益相反マネジメント

近年、一般の産学連携活動等に伴い生じる利益相反問題については、大学や研究所の各施設・機関においてポリシーが策定され、当該施設・機関の全構成員を対象に適切にマネジメントされる体制が整いつつある。一方、ヒト対象の臨床研究・臨床試験に係る利益相反マネジメントについては、その検討は緒についたばかりであり、今後、より積極的な取組が必要であるが、基本的には、他の産学連携活動と同様に各研究者から提出される当該個人の利益相反申告書の報告をもとに大学・研究機関、学術団体などが組織として適切に行うべきである。また、当然のことながら、臨床研究に係る利益相反ポリシーの策定は組織全体の利益相反ポリシーとの整合性を図るべきである。特に、大学では必要に応じて全学的な利益相反委員会と臨床研究に係る利益相反委員会とが密接に情報交換を行うことのできる体制を構築し、当該施設・機関として一貫性のある利益相反マネジメントを行うことが求められる。

利益相反ポリシー及び マネジメントルールの策定

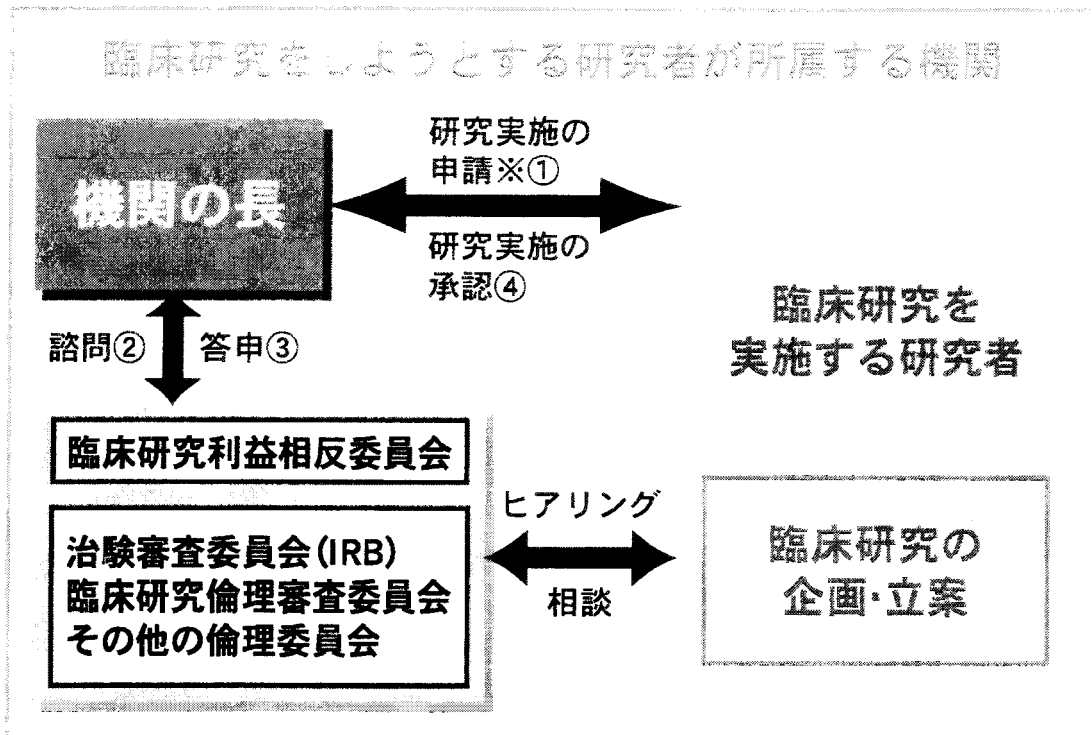
臨床研究に係る利益相反を管理する施設・機関は文書化されたポリシーを策定し、マネジメント体制を構築すべきである。このポリシーには、マネジメントの対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義するとともに、経済的な利益相反状態の報告やそれに対する評価方法、臨床研究に関する定期的な報告や第三者委員会による研究の監視、計画の変更や中止などの判定結果に基づく措置内容、ポリシーの履行、不服申し立て、等のマネジメントルール（日常的に発生する利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策）が明確に記載されるべきである。また、利益相反マネジメントを実効性あるものにするため、利益相反ポリシーに従わなかった場合には、大学の規律に関する規則（就業規則等）や学術団体の規定等に基づいて適切に対応する必要がある。さらに、利益相反への取組の透明性を示すため、各施設・機関は、臨床研究に係る利益相反ポリシーを公開すべきである。

臨床研究における利益相反に関するポリシーは、具体的には下記の項目を含むべきである。

1) 利益相反マネジメントのプロセス

ヒト対象の臨床研究を実施する際には、当該研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を機関の長へ提出しなければならない。ヒト対象研究に係る利益相反マネジメントのプロセス（図1）は施設・機関ごとの諸事情により異なるが、基本的には、当該研究者（主任、分担を含めて）は臨床研究実施計画書と当該研究に係る利益相反自己申告書（図2）を所属する施設・機関の長へ申請し、施設・機関の長は臨床研究利益相反委員会および該当する臨床研究倫理委員会等

図 1 臨床研究の利益相反の申告手順



※申請には、研究実施計画書と利益相反自己申告書を提出する。
尚、臨床研究開始後、利益相反事象が発生した場合 定められた一定期間内に修正した自己申告書を提出する。

へ諮問し、審議の結果についての答申を受けた後、申請者へ研究実施の承認の判断を行うものとする。臨床研究利益相反委員会は、研究実施計画書と当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を当該倫理委員会へ報告する。それを受け、当該倫理委員会（IRB 或いは臨床研究倫理審査委員会等）は臨床研究の実実施計画にかかる研究者の利益相反状態、インフォームドコンセント（IC）への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画書について承認か条件付承認、または不承認とすることができる（図3）。

但し、臨床研究利益相反委員会は適宜、当該実施研究者に対してヒアリング、相談などを通して、利益相反状態に関する見解を提示して改善に向けた指導などを行うことが出来る仕組みも考慮されるべきである。

図2 自己申告書（例）

別紙様式

受付番号： 受付日： 年 月 日

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書
 （所属機関の長）殿

研究題目	
------	--

申告者名：
 所属（講座・分野，診療科）名：
 電話番号：

1. 評価を受ける者の立場
 A 申告研究者

当該研究に係るものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ，企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間/月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合，列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(例，年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ，企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

B 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に係るものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ，企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間/月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

収入の有無	有 ・ 無		(例, 年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)
(有の場合のみ, 企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので, 申告者もしくは所属分野が関与した共同研究, 受託研究, コンソーシアム, 実施許諾・権利譲渡, 技術研修, 委員等の委嘱, 依頼出張, 客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ, 研究助成金・奨学寄附金受け入れ, 依頼試験・分析などを含む。			
産学連携活動	有 ・ 無		(例, 年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活動内容			
企業名			
授受金額	万円/年		

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは, 公開・未公開を問わず, 株式, 出資金, ストックオプション, 受益権等をいう			
エクイティ保有の有無	有 ・ 無		(該当するものに○)
企業名			
エクイティの種類 (数量)			

*記載例, 公開株 (100株: 時価430万円相当), 未公開株 (発行株総数の8%)

4. インフォームドコンセント (IC) への記載

利益相反に関する IC への記載説明文を添付すること。			
記載の有無	有 ・ 無		(該当するものに○)

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

報 告 日 平成 年 月 日

申告者署名 _____ 印

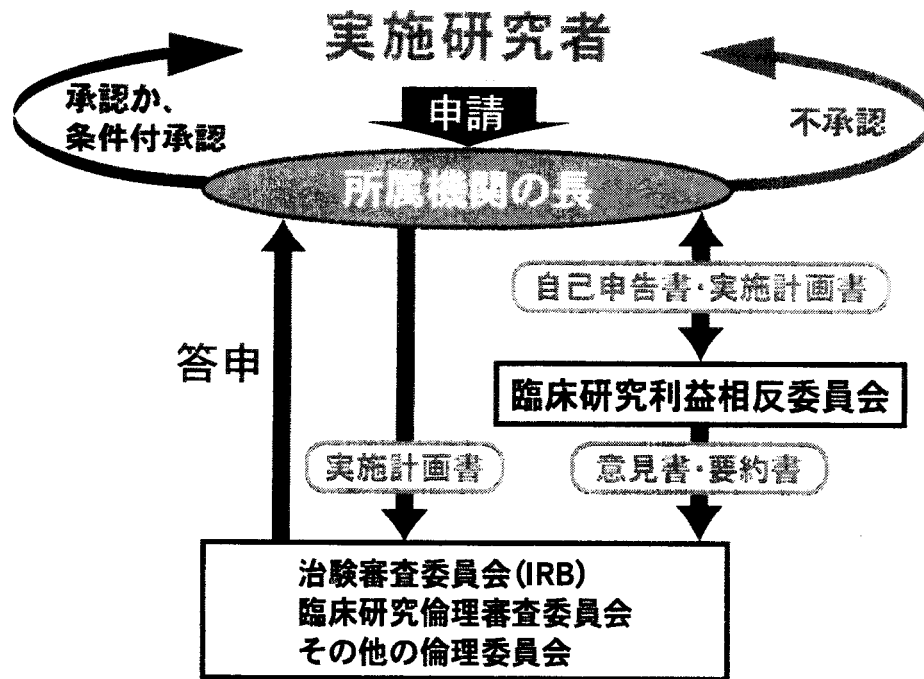
注:

- 1) 申告日より起算して, 1年間の活動・報酬について記載する。
- 2) 研究継続については, 毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- 3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には, その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

自己申告書における用語説明

- ①研究者とは、ヒトを対象とした臨床研究を行う個人が対象とみなされる。
- ②研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。
- ③開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。
- ④顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。
- ⑤講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。
- ⑥産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。
- ⑦その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。
- ⑧エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

図3 臨床研究にかかる利益相反の評価手順



2) 利益相反申告書

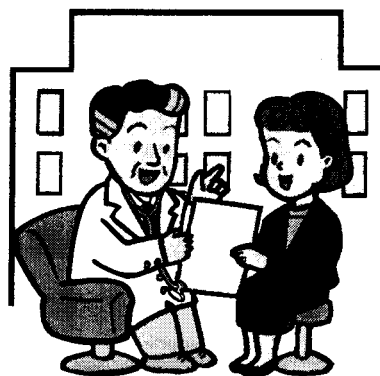
自己申告書（図2）には、下記の項目が含まれるべきである。

- ① 当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無（年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例，100万円）を超える場合），収入の種類と額について記載。なお，申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ② 申請研究者の家族（例，一親等まで）についての①同様の項目についての記載。なお，研究者の家族を対象にするかどうかも含め，その具体的な範囲については，各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ③ 当該臨床研究に係る申請者の産学官連携活動の有無（同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が設定された額（例，200万円）を超える場合），1年間の授受金額（例，共同研究，受託研究，

コンソーシアム，実施許諾・権利譲渡，技術研修，委員等の委嘱，依頼出張，客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受入れ，研究助成金・寄附金等受入れ，依頼試験・分析など）の記載。なお，申告が必要な受け入れ総額の下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。

- ④ 産学連携活動の相手先のエクイティの種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権等）と数量の記載
- ⑤ インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載の有無（有れば，説明書添付）
- ⑥ 申請者署名・捺印

施設・機関は臨床研究の実施を計画している研究者個人に対して利益相反に関する自己申告書の提出を義務付け，当該研究が継続している期間においては決められた時期（例，4月1日）に自己申告書を毎年提出し，更新のための評価を受けることが明記されるべきである。また，研究期間中に新たな利益相反状態が当該研究者に発生した場合，ある一定期限内（例，6週以内）に報告する義務も明記すべきである。



3) 自己申告書の提出プロセス

ヒトを対象とした臨床研究を行うにあたっては，既に IRB や臨床研究倫理審査委員会という組織が存在していることから，機関の長は，IRB や倫理審査委員会等の組織を適切に活用しながら，研究者個人の利益相反をマネジメントしていくことも考えられるが，自己申告書内容の特殊性や個人情報保護などを考慮すると，倫理委員会と独立した臨床研究利益相反委員会を設置し，経済的な利益相反に係る評価結果を倫理委