

利益相反管理計画書の作り方

(0) 利益相反管理計画作成の全体的なフロー

研究責任医師（多施設共同研究の場合は、研究代表医師）が、

- ①研究に関する利益相反を管理する基準を作成し、
 - ②研究に係る企業を特定し、
 - ③研究に関わる者の自己申告を行い、
 - ④所属機関で自己申告内容の事実確認を受け、
 - ⑤利益相反管理計画を作成する、
- という 5 段階の流れになります。

(1) 利益相反管理基準の策定

※様式 A「利益相反管理基準（エクセル：001155167 参考資料：ガイダンス様式部分のみ（ver.3.1）：式・条件付き書式設定版[893KB]）の様式 A タブ」を用いて行ってください。

「研究責任医師は、研究に関する利益相反を管理する基準を策定しなければならない（施行規則第 21 条）と定められています。」

→管理基準は様式 A で提示されている「推奨基準」の内容を確認の上、それを「採用」とすると簡単です。様式 A での推奨基準は以下の 8 項目です。

1 適切な開示

臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等との利益相反について研究計画書・説明文書・研究成果公表時に（適切に）開示する。

2 契約締結による研究資金授受

臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結する。

3 COI 状況変動時の対応

- ・新たに本研究と関わりのある企業等が生じた場合

→研究責任医師・研究代表医師が認定委員会に利益相反管理計画書を再提出（変更申請）すること。

- ・個人の COI 状況が変化した場合

→利益相反申告者等は再度申告すること。必要に応じて、研究責任医師・研究代表医師が変更申請又は定期報告で認定臨床研究審査委員会に報告すること。

4 研究責任医師を交代すべき状況

以下のいずれかに該当する場合は、原則として研究責任医師にならないこと。

- ① 関わりのある企業等の寄附講座に所属、給与を得ている。
- ② 関わりのある企業等から年間 250 万円以上の個人的利益がある。

- ③ 関わりのある企業等の役員に就任している。
- ④ 関わりのある企業等の株式 5% 以上、未公開株式 1 株以上、新株予約権 1 個以上のいずれかを保有している。
- ⑤ 関わりのある企業等の本研究に係る特許権を保有あるいは出願している。

5 上記の場合で研究責任医師を交代できない場合の措置

基準 4 ①～⑤に該当するにも関わらず研究責任医師を交代できない場合には、研究責任医師はデータ管理、モニタリング、統計・解析には従事せず、かつ監査を受けること。

6 配偶者・親族の COI 状況による制限

生計を同じにする配偶者や一親等の親族が、基準 4 ②～⑤に該当する場合、研究責任医師は、データ管理、モニタリング、統計・解析には従事せず、かつ、監査を受けること。

7 研究分担医師の COI 状況による制限

基準 4 ①～⑤に該当する場合にはデータ管理、モニタリング、統計・解析には従事しない。

8 企業等に所属する研究者の関与の制限

関わりのある企業等の研究者は、原則として、被験者リクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析には関与しない。ただし、データ管理、統計・解析に関与する必要がある場合は、監査を受けること。

(2) 研究に係る企業の特定

※様式 B「関係企業等報告書」を用いて行ってください。

様式 B に記載されている 5 つの質問に回答することで、利益相反を検討すべき企業が抽出できる様になっています。

(A) 本研究対象の医薬品・医療機器等を製造販売する/しようとする企業（⇒個人の利益相反申告対象企業）

(B) 本研究の研究費を提供している企業

(C) 本研究に用いる医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等は無償あるいは相当程度に安価で提供している企業

(D) 本研究に、無償または相当程度に安価で臨床研究に係る役務を提供している企業

※ (A) に該当する企業から特定役務（データ管理、効果安全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）を受ける場合は有償の場合を含む。

(E) 本研究に、企業等への在籍者・過去 2 年間在籍していた者を参画させている企業

(A) に該当する企業については、研究責任医師など個人の利益相反の申告が必要です。

(B)～(E) に該当する企業については、利益相反管理計画（様式 E）での開示が必要です。

※多施設共同研究の場合は、研究代表医師が各施設に対して (A) ～ (E) に該当する企業の有無を確認し、1 つの関係企業等報告書としてまとめること。

※(A) に該当する企業の判断について、研究対象の医薬品が製品名で指定されず、同一成分の後発品が多数ある場合には、後発品の製造販売業者等も含まれます。また(A) に該当する企業の会社法上の子会社（特殊関係者）の抽出も必要です。

(3) 研究者の利益相反自己申告

※様式 C「研究者利益相反自己申告書」を用いて行ってください。

自己申告が求められるのは、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、及び、研究計画書に名前が記載されており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です。例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的資金の研究代表者、工学部等で開発した未認証の医療機器を用いて法に規定する臨床研究を実施するなど「研究代表医師・研究責任医師」以外の研究を総括する者などは自己申告が必要です。

自己申告が必要な研究者は、(2) の (A) で抽出された、研究対象となる医薬品等を製造販売する企業との間の個人的な利害関係の有無を申告します。

申告が求められる内容は、本人及び本人と生計を同じにする配偶者、及びその一親等の親族について以下の 5 つの関係性の有無について、です。

- ①年間 200 万円を超える寄附金の有無（本人）、
- ②寄附講座への所属（本人）、
- ③年間 100 万円以上の個人的利益の有無（本人、配偶者及び親族）、
- ④役員への就任（本人、配偶者及び親族）、
- ⑤株式の保有（公開株式は 5%以上、未公開株式・新株予約権は 1 つ以上）、出資（本人、配偶者及び親族）

(4) 所属機関による自己申告内容の事実確認

※様式 D「利益相反状況確認報告書」を用いて行ってください。

臨床研究法における利益相反管理においては、統一の基準等が出されているため、各施設での利益相反委員会の審査を不要としています。（利益相反管理ガイダンス QA Q44）。その代わりに、自己申告内容と所属機関が保有している情報とが大きくずれていないかを確認する工程を入れることで、申告内容の正確性が一定程度担保される仕組みとなっています。

具体的には、「研究者利益相反自己申告書」で該当する利益相反あり、と申告された場合に、その内容が実施医療機関等で把握している情報と大きく乖離していないか確認すること、としています（施行規則第 21 条第 2 項、利益相反管理ガイダンス QA Q43）。

したがって、医療機関が把握しえない情報（例えば家族に関する情報）や医療機関として管理していない情報について申告があった場合には「確認不能」との記載で良いことになっています。また申告の内容によっては、医療機関の利益相反委員会から助言や勧告を求めることも妨げられてはいない（利益相反管理ガイダンス 7 (5)）としています。

(5) 利益相反管理計画の策定

※様式 E「利益相反管理計画」を用いて行ってください。

研究責任医師は、研究全体に関わる企業等の関与と研究者の自己申告状況に鑑みて、自身の研究における利益相反を管理する計画を作成する必要があります（規則第 21 条第 3 項）。

研究責任医師は、様式で提示される推奨の「利益相反管理計画」の内容を確認の上、それを採用することで効率的に利益相反計画が作成できます。

多施設共同研究の場合には、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反計画を作成し（利益相反管理通知 3 (2)）、研究代表医師に提出します（施設の数だけ様式 E が集まります）。

認定委員会への提出資料は、様式 A「利益相反管理基準」と様式 E「利益相反管理計画」の二点です（施行規則第 21 条第 4 項）。

以上