

名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターにおける  
特定臨床研究に関する利益相反管理標準業務手順書

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

名古屋市立大学医学部附属西部医療センター

第 1 版 : 2018 年 12 月 10 日

第 2 版 : 2021 年 6 月 1 日

## 目次

1. 目的
2. 適用範囲
3. 用語の定義
  - 3.1 全般
  - 3.2 その他
4. 利益相反管理の流れ
  - 4.1 全体の流れ
  - 4.2 利益相反管理手続きに関する資料
5. 管理体制及び責務
  - 5.1 多施設共同研究に参加する研究責任医師の責務
  - 5.2 研究分担医師等の責務
  - 5.3 研究代表医師の責務
  - 5.4 実施医療機関の責務
6. 守秘義務

# 1. 目的

本手順書は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センター及び名古屋市立大学医学部附属西部医療センター（以下、「東部・西部医療センター」という。）における特定臨床研究の実施において、臨床研究法（平成29年法律第16号。以下「法」という。）及び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。）に規定する利益相反管理に関する諸事項とその手順を示すものである。

# 2. 適用範囲

本手順書は、法第2条第2項に規定する特定臨床研究における利益相反管理に適用する。

# 3. 用語の定義

## 3.1. 全般

本手順書において使用する用語は、法及び規則において使用する用語の例によるものとする。

## 3.2. その他

規則に記載のない定義については、以下のとおりとする。

- ① 研究分担医師等：研究責任医師が実施する臨床研究に従事する研究分担医師及び統計的な解析を行うことに責任を有する者並びに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
- ② 関係企業等：研究責任医師が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者

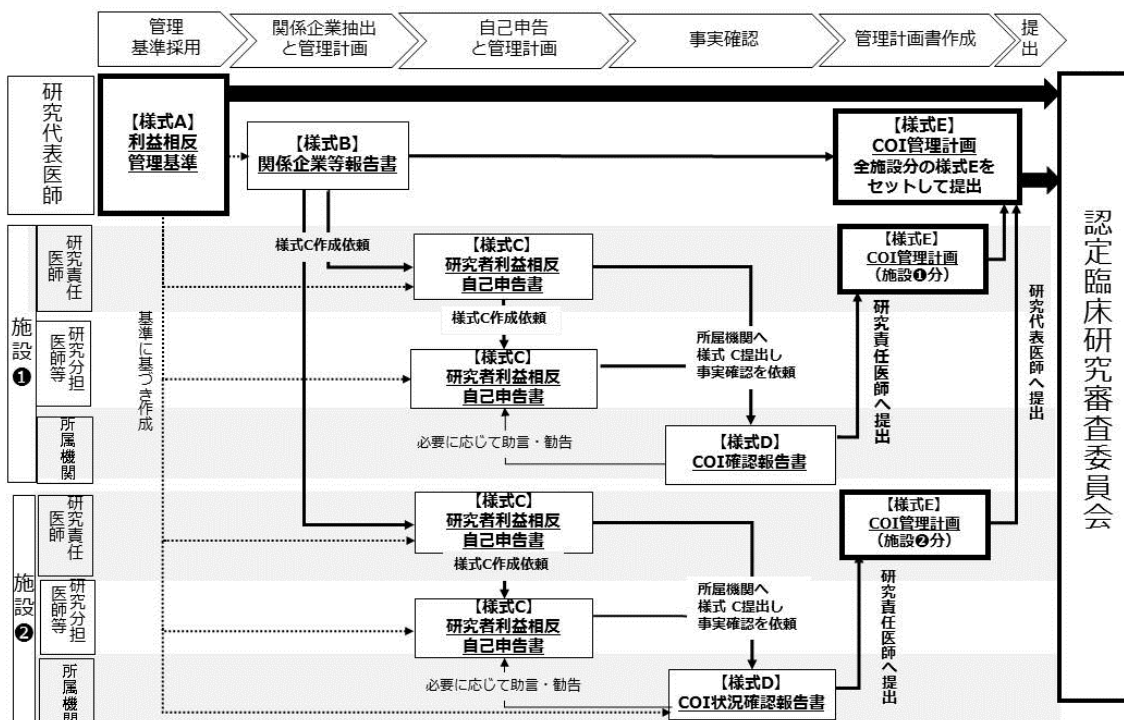
# 4. 利益相反管理の流れ

## 4.1. 全体の流れ

「2. 適用範囲」で規定される特定臨床研究を東部・西部医療センターにて実施する場合、実施前に当該研究に関わる研究責任医師及び研究分担医師等は、以下の流れによる利益相反管理の手続きを行う。

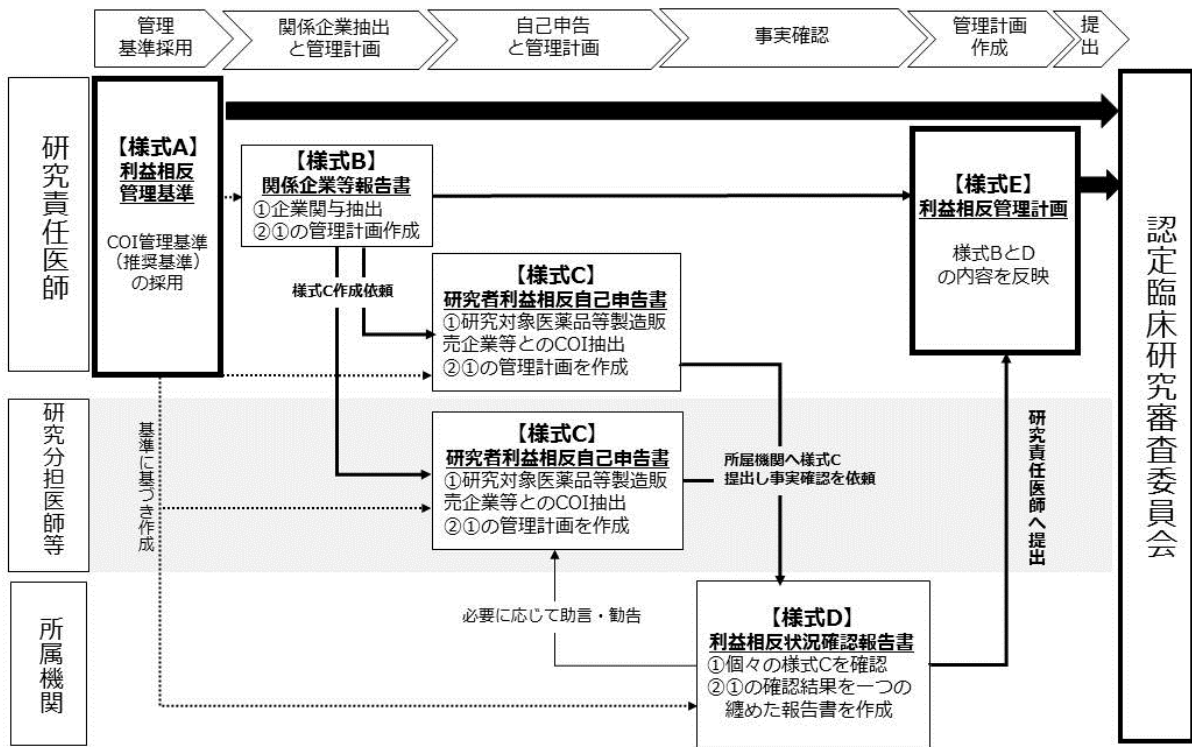
### 4.1.1 多施設共同研究の場合

利益相反管理の流れ（多施設の場合）



#### 4.1.2 単施設の場合

### 利益相反管理の流れ（単施設の場合）



#### 4.2. 利益相反管理手続きに関する資料

以下の様式A～Eの資料を関係者が作成し、利益相反管理を行う。

- 利益相反管理基準（様式A）：特定臨床研究を実施する際、利益相反管理が必要となる者に対して行われるべき管理基準を示す資料。一の研究計画書について一の利益相反管理基準が作成される。下記5項目の内容を含まなければならない。
  - ①研究計画書及び説明・同意文書に関係企業の関与について記載し、研究結果公表時に開示するとともに、関係企業等より研究資金等の提供を受ける場合は契約を締結すること。
  - 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特定臨床研究の実施に影響を与えるおそれのある重大な利益相反状況の特定方法
  - 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等が当該特定臨床研究に従事する場合の従事条件等
  - ⑤関係企業等の研究者が当該特定臨床研究に従事する場合の従事条件等
- 関係企業等報告書（様式B）：当該特定臨床研究への関係企業等の関与の有無を確認し、関与がある場合は関与の状況について記載する資料。一の研究計画書について一の関係企業等報告書が作成される。下記5項目の内容を含まなければならない。
  - ① 当該臨床研究が、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いている場合
    - 企業等が当該医薬品等の特許権を有しない場合であっても、臨床研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合も含む。

- ・研究者自らが開発した未承認の医薬品等について医師主導臨床研究を実施する場合で、医薬品等製造販売業者等が当該医薬品の特許ライセンスを受ける場合等も含む。
- ② 当該特定臨床研究の実施に、企業等から研究費等を受けている場合
    - ・当該企業等が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いない臨床研究の場合も含む。
    - ・研究費等については、直接・間接問わず資金提供を行った企業、及び当該資金提供を仲介する法人（非営利法人、公益法人等）を含む。
    - ・当該企業等との共同研究及び受託研究、企業による学術指導を受ける場合、研究助成金、及び本研究に係る人件費受領等の場合が該当する。
  - ③ 企業等から医薬品・医療機器・機材・試料・物品・施設等を企業から無償又は相当程度の安価で受領・借用している場合（企業等から購入する場合は除く。）
  - ④ 企業等から無償又は相当程度の安価での役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）している場合
    - ・役務提供として、データの生成・固定・解析に関する業務（データ入力、データ管理、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）、被験者リクルート等に関する業務が該当する。
    - ・特定役務として、当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に関する役務を有償で提供を受ける場合が該当する。
  - ⑤ 企業等に在籍している者（名古屋市立大学医学部附属東部・西部医療センターが受け入れている研究員、社会人学生（博士研究員等含む）又は東部・西部医療センターへの出向者等含む）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がある場合
    - ・研究分担医師、協力者として参画する場合も含む。
- ・研究者利益相反自己申告書（様式C）（研究責任医師用）：研究責任医師と関係企業等との利益相反の有無及び利益相反が有る場合の管理計画を記載する資料。下記6項目の内容を含まなければならない。
    - ①関係企業等から年間200万円を超える寄附金の受領の有無
    - ②関係企業等の提供する寄附講座への所属の有無
    - ③関係企業等と研究責任医師・研究責任医師の配偶者及びその一親等（親・子）の間の年間100万円以上となる個人的な利益関係の有無
    - ④関係企業等における研究責任医師・研究責任医師の配偶者及びその一親等（親・子）の役員等就任の有無
    - ⑤研究責任医師・研究責任医師の配偶者及びその一親等（親・子）による関係企業等の株式所有又は出資の有無
    - ⑥その他の関係企業等との利益相反関係の有無
  - ・研究者利益相反自己申告書（様式C）（研究分担医師等用）：研究分担医師等と関係企業等との利益相反の有無及び利益相反が有る場合の管理計画を記載する資料。下記6項目の内容を含まなければならない。
    - ①関係企業等から年間200万円を超える寄附金の受領の有無

- ②関係企業等の提供する寄附講座への所属の有無
- ③関係企業等と研究分担医師等・研究分担医師等の配偶者及びその一親等（親・子）の間の年間100万円以上となる個人的な利益関係の有無
- ④関係企業等における研究分担医師等・研究分担医師等の配偶者及びその一親等（親・子）の役員等就任の有無
- ⑤研究分担医師等・研究分担医師等の配偶者及びその一親等（親・子）による関係企業等の株式所有又は出資の有無
- ⑥その他の関係企業等との利益相反関係の有無

- ・利益相反状況確認報告書（様式D）（研究責任医師用）：病院長が提出された様式C（研究責任医師用）の内容の事実確認を行い、必要に応じて利益相反管理に対し助言・勧告を記載する資料。
- ・利益相反状況確認報告書（様式D）（研究分担医師等用）：病院長が提出された様式C（研究分担医師等用）の内容の事実確認を行い、利益相反管理に対し助言・勧告を記載する資料。
- ・利益相反管理計画（様式E）：研究責任医師が様式A、様式B、様式Dの内容を確認し、必要な利益相反措置を講じた内容を記載する資料。

なお、様式Cと様式Dには、研究責任医師用と研究分担医師等用の2種類あるが、様式C及び様式Dと記載した場合は研究責任医師用と研究分担医師等用の両者を意味する。

## 5. 管理体制及び責務

### 5.1. 多施設共同研究に参加する研究責任医師の責務

#### 5.1.1. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

研究責任医師は、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式A）、「関係企業等報告書」（様式B）及び「研究計画書」を研究代表医師より入手する。

なお、研究代表医師が様式Bを作成する際、各共同研究機関の研究責任医師の関係企業等との利益相反状況を確認する必要がある為、研究責任医師は利益相反状況を研究代表医師へ通知する。

研究責任医師は、様式A、様式B及び「研究計画書」を基に、当該研究に係る企業等に関する自らの「研究者利益相反自己申告書」（様式C）（研究責任医師用）を作成する。

また、研究責任医師は、当該特定臨床研究に参加する全ての研究分担医師等へ様式A、様式B及び「研究計画書」を提供し、関係企業等に関する「研究者利益相反自己申告書（様式C）」（研究分担医師等用）の作成依頼を行う。

研究責任医師は様式A、様式B、様式C（研究責任医師用）、研究計画書を病院長（窓口：臨床研究管理室）へ提出する。その際、病院長へ提出した資料として様式C（研究責任医師用）の写しを作成する。機微情報の不用意な流出を防ぐため、様式C（研究分担医師等用）の研究責任医師への提出は不要とする。

なお、当該特定臨床研究が、関係企業等の製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いない場合、様式Cの作成は不要とする。

#### 5.1.2. 利益相反計画の作成と提出

研究責任医師は、研究責任医師用及び研究分担医師等用全ての「利益相反状況確認報告書」（様式D）を病院長より受領する。様式Dを基に、研究責任医師は「利益相反管理計画」（様式E）を作成し、様式Eのみ研究代表医師へ提供する。研究責任医師は、様式Dの受領の過程で病院

長から助言・勧告等を受けた場合、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

なお、当該特定臨床研究が、関係企業等の製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いない場合、様式C及び様式Dは不要となり、研究責任医師は様式Eのみ作成し、研究代表医師へ提供する。また、研究代表医師へ提供した資料として様式Eの写しを作成・保管する。

### 5.1.3. 文書保存義務

研究責任医師は、様式A、様式B、様式C（研究責任医師用）の写し、様式D、様式Eの写し、「研究計画書」について、特定臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

## 5.2. 研究分担医師等の責務

### 5.2.1. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

研究分担医師等は、研究責任医師より受領した様式A、様式B及び「研究計画書」を理解した上で、関係企業等との利益相反の状況及び管理計画について様式C（研究分担医師等用）を作成する。様式C（研究分担医師等用）は機微情報を含むため、病院長（窓口：臨床研究管理室）へ提出する。なお、病院長へ提出した資料として様式C（研究分担医師等用）の写しを作成し、保管する。

### 5.2.2. 実施医療機関等からの結果の受領

研究分担医師等は、病院長による事実確認の結果として、様式D（研究分担医師等用）の写しを受領する。研究分担医師等は、様式D（研究分担医師等用）の写しの受領の過程で病院長から助言・勧告等を受けた場合、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

### 5.2.3. 文書保存義務

研究分担医師等は、研究責任医師の指導の下、様式C（研究分担医師等用）の写し及び様式D（研究分担医師等用）の写しについて、特定臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

## 5.3. 研究代表医師の責務

### 5.3.1. 利益相反管理基準の作成

研究代表医師は、自ら実施しようとする特定臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式A）を作成する。

### 5.3.2. 関係企業等報告書の作成

研究代表医師は、自ら実施しようとする特定臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式B）を作成する。なお、様式Bの作成に際しては、各共同研究機関の研究責任医師に対して、様式Bの内容と関係企業等との利益相反の状況に齟齬がないことを確認する。関係企業等の利益相反が認められた場合、利益相反状況への対応方法（管理計画）を様式Bに記載する。

#### 5.3.2.1. 関係企業等がない場合

自ら実施しようとする特定臨床研究が、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いない臨床研究の場合、研究代表医師のみが様式B及び「利益相反管理計画」（様式E）を作成する。

#### 5.3.2.2. 関係企業等がある場合

研究代表医師は、自ら実施しようとする臨床研究が、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いる臨床研究の場合、当該臨床研究を実施する各研究責任医師に様式A、様式B及び「研究計画書」を提供し、各研究責任医師及び各研究分担医師等の様式Cの作成を依頼する。自施設においては、研究責任医師として5.1.1及び5.1.2に記載のとおり様式C、様式Eを作成する。研究代表医師は、自らの施設の様式Eと共に各共同研究機関の研究責任者が5.1.2の手順で作成した様式Eを取り纏める。

#### 5.3.3. 認定臨床研究審査委員会への提出

研究代表医師は、様式A及び自施設を含む各共同研究機関の様式Eを認定臨床研究審査委員会に提出する。

研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準又は利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

#### 5.3.4. 文書保存義務

研究代表医師は、様式A、様式B及び自施設を含む各共同研究機関の様式E、「研究計画書」について、臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。自施設の研究責任医師として、様式C（研究責任医師用）の写し、様式D、様式Eの写しを、特定臨床研究が終了した日から5年間保存する義務を負う（規則第53条第2項）。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

#### 5.3.5. その他臨床研究の実施に必要な事項

研究代表医師は、様式A及び様式Eに基づき、当該臨床研究の利益相反を適切に管理しなければならない。また、研究代表医師は、研究計画書及び臨床研究の対象者等に対して説明すべき事項に、利益相反の状況を記載しなければならない。

### 5.4. 実施医療機関の責務

#### 5.4.1 事実確認

病院長は、研究責任医師及び研究分担医師等から提出された「研究者利益相反自己申告書」（様式C）について、管理課担当者に対し、所属機関において把握している情報と照合し、事実確認を行うよう依頼する。

#### 5.4.2 利益相反状況確認報告書の作成

病院長は、管理課担当者から報告を受けた内容を踏まえ、研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反状況の事実確認の結果について、研究責任医師へ「利益相反状況確認報告書」（様式D）（研究責任医師用）及び（研究分担医師等用）を交付する（窓口：臨床研究管理室）。また、様式D（研究分担医師等用）の写しを研究分担医師等に交付する（窓口：臨床研究管理室）。その際、必要な場合、適切な利益相反管理のための助言等を行う。研究責任医師用及び研究分担医師



等用の様式Dの作成にあたっては、個人的利益の具体的な収入額等の機微情報は含めない。

#### 5.4.3 文書保存義務

病院長は、受領した様式C（研究責任医師用）、様式C（研究分担医師等用）及び研究責任医師に交付した様式Dの「決裁書」及び様式Dの写しを、臨床研究が終了した日から5年間保存する。なお、病院長は、研究責任医師の保管が必要な文書の保存に当たり、必要な協力をしなければならない（窓口：臨床研究管理室）。なお、文書は電子データで作成されるため、電子データでの保管が想定される。

### 6. 守秘義務

本件管理体制に関係する者は、本件で得た研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報情報を漏らしてはならない。

附則

1. この規程は、西暦 2018 年 12 月 13 日から施行する。

附則

- 1 この規程は、令和 3 年 6 月 1 日から施行し、改正後の名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程の規定は令和 3 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 令和 3 年 4 月 1 日以降、改正前の名古屋市立病院臨床研究審査委員会規程に基づき作成された文書中、「名古屋市立東部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属東部医療センター」と、「名古屋市立西部医療センター」とあるのは「名古屋市立大学医学部附属西部医療センター」と、「名古屋市立病院臨床研究審査委員会」とあるのは「名市大 東部・西部医療センター臨床研究審査委員会規程」と読み替えるものとする。