臨床研究法における利益相反管理

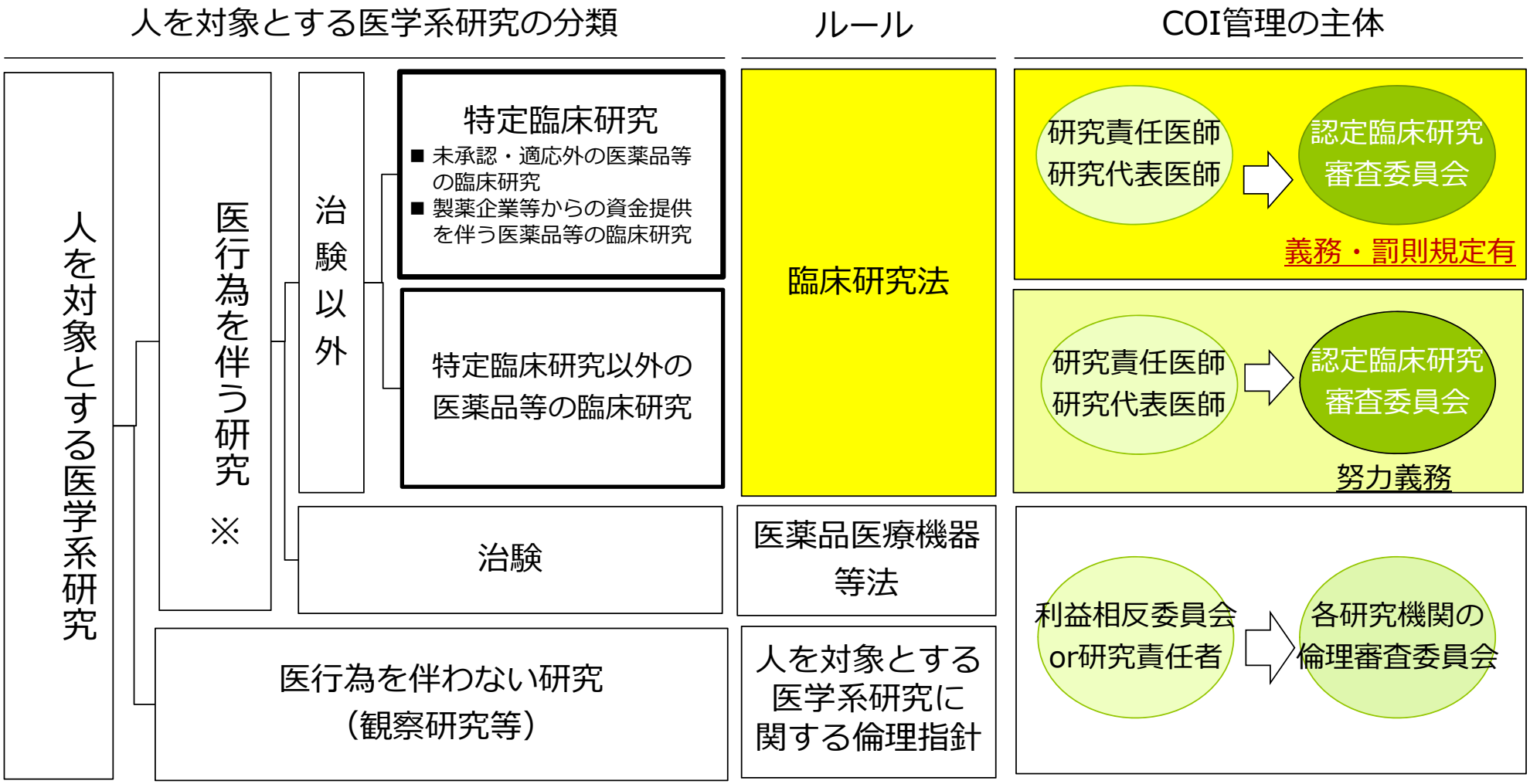
Conflict of Interest : COI

東京医科歯科大学 産学連携研究センター
飯田 香緒里

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

臨床研究法における利益相反管理が求められる研究



営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	**臨床研究法**
利益相反管理対象	当該研究に関する企業等との利益関係	
研究計画書・説明同意文書への利益相反記載	定めあり	
利益相反管理対象者（自己申告が必要な者）	「研究者等」：特定されていない（所属機関のルール）	研究責任医師・分担研究医師・統計解析責任者・利益を得ることが明白な者 …**特定されている**
利益相反管理基準	なし （利益相反委員会によマネジメント）	**あり** **「利益相反管理基準」（通知より）**
利益相反自己申告の基準	なし （所属機関のルール）	**あり（通知より）** ・企業等の関与 ・利益相反申告者に対する企業等の関与
利益相反自己申告の事実確認	なし	**あり** **所属機関による事実確認が必要**
利益相反状況の報告先	<u>所属機関の利益相反委員会等</u>	**<u>認定臨床研究審査委員会</u>**
成果公表時のCOI開示	明確な定めなし	**定めあり**

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

臨床研究法　第3条（臨床研究実施基準）第2項第5号等関係

特定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及びその特殊関係者の当該特定臨床研究に対する関与に関する事項

臨床研究法施行規則　第21条（利益相反管理計画の作成等）

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について
（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）

臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

- **臨床研究法における利益相反管理様式A~E**
- **臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関するQ&A**
- **臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書**

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

臨床研究法における利益相反管理ガイダンスのねらい

- 適切な利益相反管理に向けて**推奨される利益相反管理基準**及び**各機関において利用可能な様式等**を示した。
- 基準・様式の作成に際しては、全国の医療機関における利益相反管理の実態調査を行い、国内外の利益相反に関する指針等を精査した上で、**必要最低限の基準**を定め、**可能な限り簡便化された標準的な手続**の提示に努めた。
- 臨床研究法では、従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味された。新たな手続が**研究申請の手続を不合理に妨げないよう**、**標準的な利益相反管理の手続**が全国的に普及することが期待される。

ガイダンス作成

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
研究課題名：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
分担課題名：臨床研究法下での利益相反管理体制の確立

国立がん研究センター	社会と健康研究センター生命倫理研究室	室長 田代志門
東京医科歯科大学	生命倫理研究センター	教授 吉田雅幸
東京医科歯科大学	産学連携研究センター	教授 飯田香緒里

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門 http://www.icrweb.jp

topics

ー臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに基づくー

1 臨床研究法における利益相反管理の目的
2 臨床研究法において求められる利益相反管理の全体像
3 利益相反管理基準
4 利益相反管理の主体とその役割
5 利益相反管理様式

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

topics

ー臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに基づくー

1　臨床研究法における利益相反管理の目的

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

臨床研究法における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。

◆ディオバン事例では、研究対象薬剤を製造販売している企業（企業人材）の研究への関与と、当該企業と研究者との利益関係（奨学寄附金）について開示されていなかったことについて問題視された。

◆臨床研究において、医薬品等製造販売業者等の関与の状況(利益相反状況)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。

⇨ 利益相反への対応は、**研究者自身が利益相反を適切に管理**し**社会への説明責任を果たす**ことを主眼とするもの

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

topics

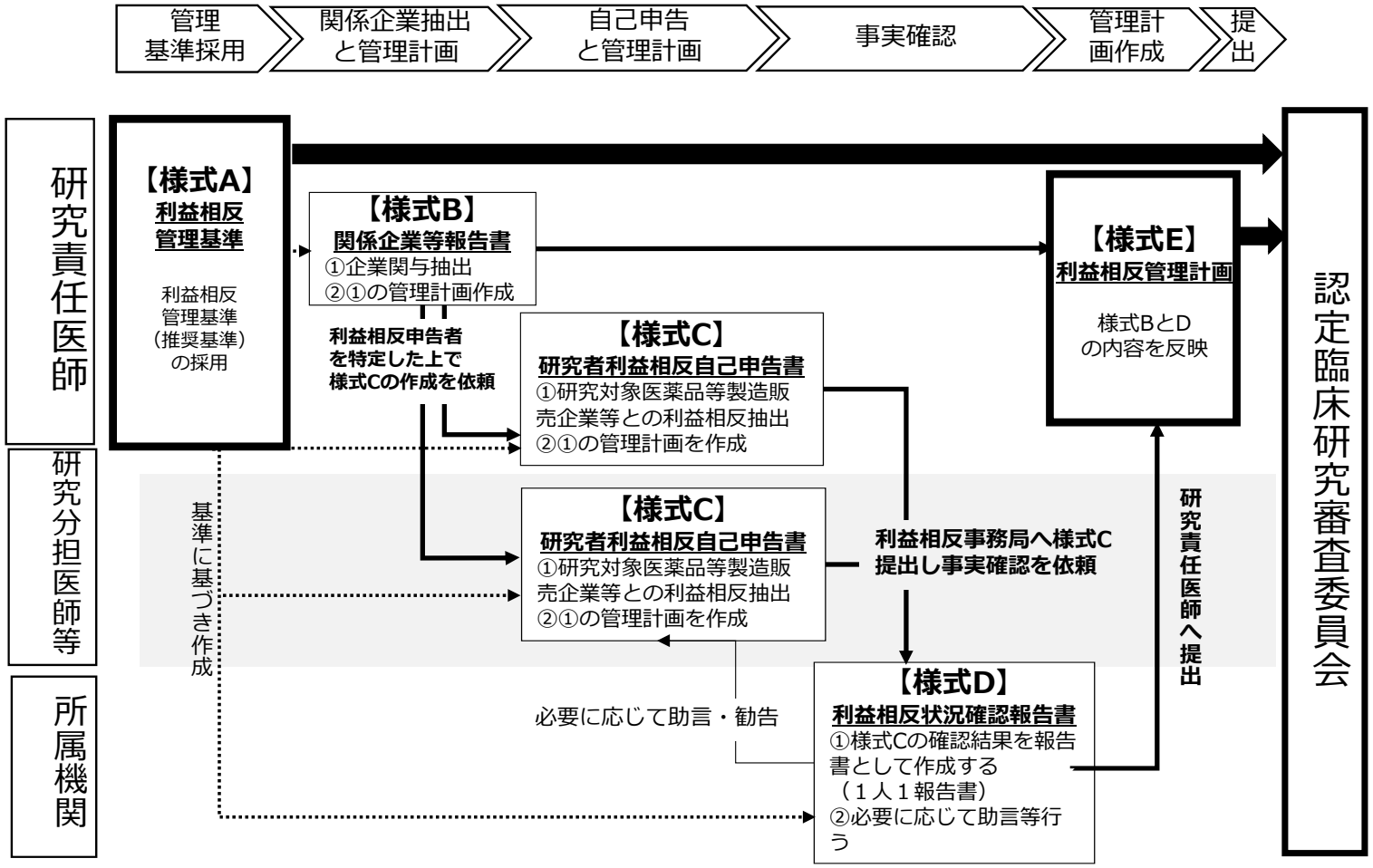
ー臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに基づくー

２ 臨床研究法において求められる利益相反管理の全体像

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

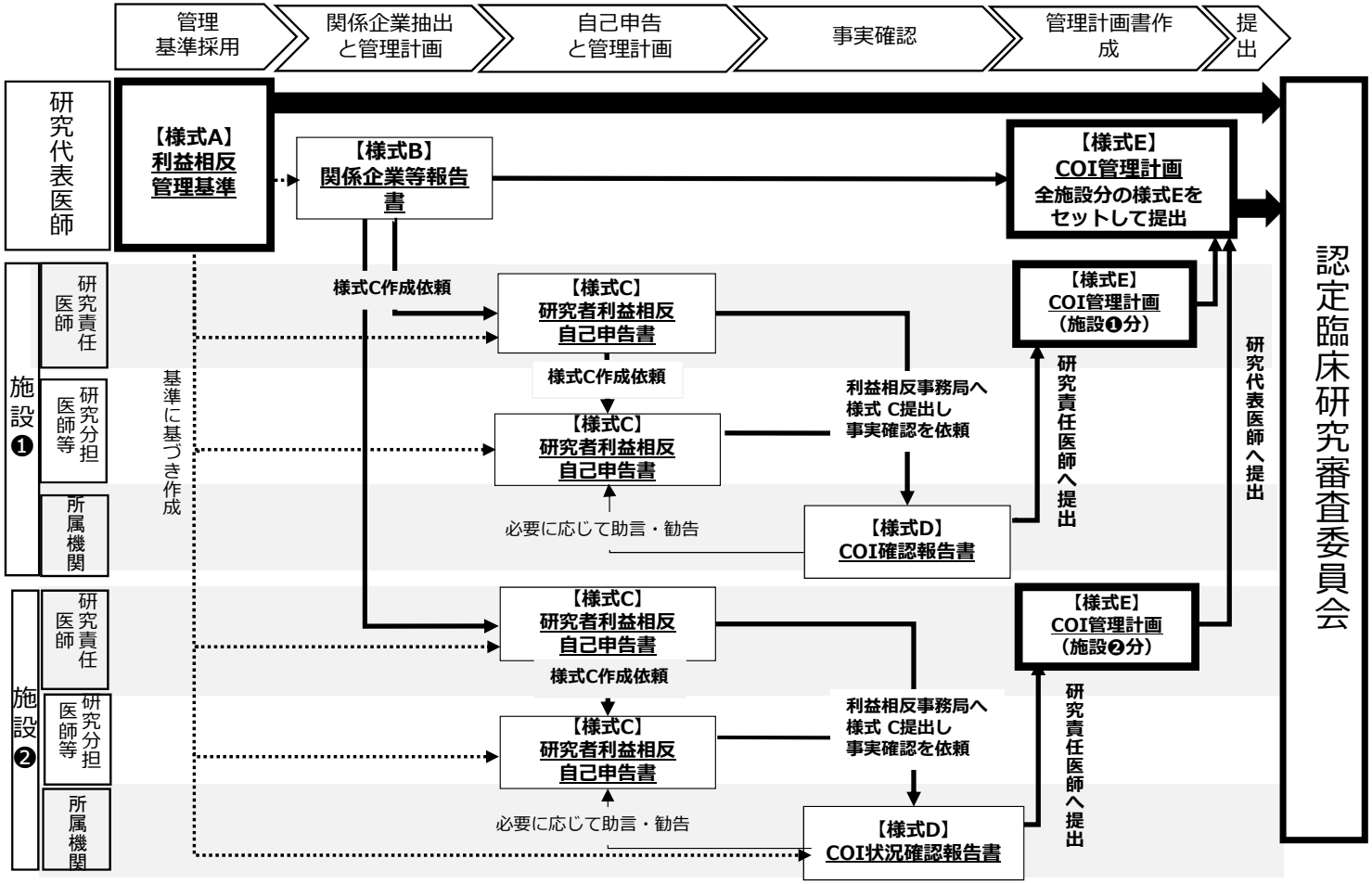
利益相反管理の全体像（単施設の場合）



営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理の流れ（多施設の場合）



営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

topics

ー臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに基づくー

3 利益相反管理基準

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理に関する基準

□利益相反の申告基準（管理が必要な利益相反）

(1)**研究に対する企業等の関与を判断する基準**：
【様式B】『関係企業等報告書』

(2)**利益相反申告者に対する企業等の関与を判断する基準**：
【様式C】『研究者利益相反申告書 』

□利益相反への対応を示す基準

◇**利益相反管理基準** **【様式A】『利益相反管理基準』**

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門 http://www.icrweb.jp

利益相反申告基準（１）：【様式B】『関係企業等報告書』

研究に対する企業等の関与を判断する基準

□１　**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る研究**

□２　企業等からの当該臨床研究に対する**研究資金等**の提供を受ける研究

□３　企業等からの当該臨床研究に使用する**物品**(医薬品等を含む。)
施設等の**無償又は相当程度に安価**での提供・貸与を受ける研究

□４　企業等から**無償又は相当程度安価で役務**及び**特定役務**を受ける研究

□５　**企業等に在籍している者**（機関等が受け入れている研究員・社会人・学生研究員又は出向者等を含）及び**過去２年間在籍していた者**が従事する研究

◆作成者：研究責任医師（多施設研究の場合は研究代表医師）
◆内容　：関係企業を**抽出し、その関係性を明示し、管理計画示す**

※企業等は、医薬品等製造販売業者及び特殊関係者を指し、また民間企業のみならずNPO・一般社団法人等含む。
※特定役務(医薬品等製造販売業者から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)
　については、有償での役務提供含む。

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反申告基準（２）：【様式C】『**研究者利益相反申告書**』

利益相反申告者に対する企業等の関与を判断する基準

□ 1一社からの**寄附金が年間200万円以上**	※寄附金については、実質的に使徒を決定しうる者（寄附金の管理者）が受入総額（間接経費含）報告
□ 2**寄附講座所属**	
□ ３１社からの**個人的利益が年間100万円以上**	※個人的利益とは、給与・講演・原稿・コンサル・ライセンス・贈答・接遇等による収入
□ 4**役員等**への就任	※株式会社では、取締役、会計参与及び監査役 合名会社/合資会社/合同会社では（業務執行）社員
□ 5**株式保有・出資**	※株式については、公開株は５％以上 未公開株１株以上新株予約権１個以上
□ ６その他	※寄付講座の受入をしている場合（分野長） 特許権を保有している場合等

◆作成者　：利益相反申告者
◆申告範囲：本人・生計を一にする配偶者及び一親等親族との関係、　当該年度分と前年度分
◆内　容　：抽出された利益相反と、その具体的内容を示し、基準に従った管理計画を示す
◆提出先　：所属機関の担当部署（利益相反マネジメント委員会である必要はない）

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理基準【様式A】『**利益相反管理基準**』

1 共通基準

様式B・Cで申告された利益相反全てに必要な措置を示している

基準１：管理対象利益相反を、研究計画書、説明同意文書へ記載し、研究成果公表時の開示すること
基準２：企業等からの本研究への資金等受入は、契約締結すること
基準３：COI状況の変更に伴う対応方法

2 重大な利益相反に必要な措置を示す基準

様式B・Cで申告された中で重大な利益相反（一定基準以上）に、必要な措置が示されている

重大な利益相反とは

①**寄附講座に所属**し、当該企業資金から**給与取得**
②**年間合計250万円以上の個人的利益**を取得
③**役員就任**
④**株式保有**
⑤**本研究と関係する特許権を保有又は特許を出願**

必要な措置とは：

①**研究責任医師・研究代表医師の交代**
②**データ管理、モニタリング、統計・解析の業務から外れる**
③**被験者リクルート業務から外れる**
④**監査**を受ける

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理基準：重大な利益相反が存在した場合の対応

【様式A】『利益相反管理基準 』

	研究者の立場 ＼ 必要な措置		研究代表医師 研究責任医師 の交代	業務の限定 データ管理、モニタリング、統計・解析以外の業務に限定	業務の限定 被験者リクルート以外の業務に限定	監査義務
重大な利益相反	①本研究と関わりのある企業の**寄附講座に所属**し、当該企業が拠出した資金から**給与を取得** ②本研究と関わりのある企業から、当該年度あるいは前年度に**年間合計250万円以上の個人的利益**を取得 ③本研究と関わりのある企業の**役員に就任** ④本研究と関わりのある企業の**株式を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は１個以上）** ⑤本研究と関わりのある企業の**本研究と関係する特許権を保有あるいは特許を出願**					
利益相反申告者に対する企業関与（様式Cより）	**基準4**	**研究責任医師・研究代表医師 ①～⑤に該当（原則）**	●			
	基準5	**研究責任医師・研究代表医師 ①～⑤に該当**		●		●
	基準6	**研究責任医師・研究代表医師の生計を一にする配偶者や一親等の親族　②～⑤に該当**		●		
	基準7	**分担研究医師（等） ①～⑤に該当**		●		
研究に対する企業関与（様式Bより）	**基準8（１）**	**「役務の受領」「企業研究者の関与」の場合**		●	●	
	基準8（２）	**「役務の受領」「企業研究者の関与」の場合：データ関連業務・被験者リクルートあり**				●

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

topics

ー臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに基づくー

４ 利益相反管理の主体とその役割

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理の主体とその役割

①利益相反管理の責任者

□利益相反管理責任者

単施設研究の場合：研究責任医師　多施設研究の場合：研究代表医師

□責任者としての役割

◇**利益相反管理基準を作成**する　…「利益相反管理基準（様式A)」

◇**研究への企業関与を整理**する

（利益相反申告が必要な者から利益相反の情報を収集する。）

…「関係企業等報告書（様式B)」

◇**研究者に対する企業関与について所属機関の確認結果（様式D)**

研究全体の利益相反管理計画を策定し

認定臨床研究審査委員会へ提出し意見を聴く。

…「利益相反管理計画（様式E)」

◇**利益相反管理計画にそった利益相反管理を実行**

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理の主体とその役割

②利益相反申告者（利益相反申告が必要とされる者）

◇利益相反申告が必要な者

①研究責任医師
②研究分担医師
③統計解析責任者
④当該研究実施により利益を得る事が明白な者
　当該臨床研究に関係する特許保有者、公的資金等獲得者

◇利益相反申告者の役割

・**利益相反を抽出**し管理基準を踏まえた**管理計画**を立てる
…「研究者利益相反申告書（様式C）」
・**所属機関（実施医療機関の長）へ事実確認を要請**する
・**利益相反管理計画にそった利益相反管理を実行**

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理の主体とその役割

③実施医療機関

□実施医療機関における利益相反管理の役割
実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、研究者利益相反申告書（様式C)について、COI管理基準に基づき**事実関係を確認し結果を研究責任医師へ提出する**…「利益相反状況確認報告書（様式D)」

◇**事実確認**とは、所属機関内の情報（寄付金・寄付講座等）との突合

◇利益相反状況確認報告書の作成に際し、助言、勧告その他措置の必要性を確認するため、実施医療機関内の利益相反委員会等の意見聴取できる
…利益相反委員会設置は必須ではない

◇利益相反申告者と実施医療機関の管理者又は所属機関長が同一の場合は**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**

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

利益相反管理の主体とその役割

④認定臨床研究審査委員会の役割

□研究責任医師（研究代表医師）から受領した利益相反管理基準
利益相反管理計画について意見を述べることができる

※認定臨床研究審査委員会が、既存の利益相反マネジメント委員会のような
機能を担うわけではない
・・・利益相反管理基準（推奨）が定められたので、マネジメントせずとも
利益相反管理基準にそった管理計画が提示される

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

		作成者	内容	提出先	書式
様式A	**COI管理基準**	単施設の場合： 研究責任医師	研究全体が一定の基準でCOI管理をするために**COI管理基準**をたてる 実際は厚労省推奨の基準を採用	認定臨床研究審査委員会	
様式B	**関係企業報告書**	多施設の場合： 研究代表医師	**研究に関係する企業を抽出**し、当該企業との**関わりの内容について整理**するもの		
様式C	**COI報告書**	研究責任医師 研究分担医師 統計解析責任者 利益を得ることが明白な者	様式BのQ1に該当する企業（研究対象薬剤等を製造販売する企業）との**COIの内容と管理計画**を記載するもの ※3：様式Cの内の機微情報の取扱い	所属機関	厚労省の推奨書式あり
様式D	**COI管理報告書**	様式Cの作成者の所属機関	**様式Cの内容の正確性**を、所属機関が把握している情報を元に確認を行う	研究責任医師	
様式E	**COI管理計画書**	単施設の場合： 研究責任医師 多施設の場合： 研究代表医師	**様式B・Dの内容を整理**したもの 様式E（Aも）は**認定臨床研究審査委員会へ提出**される	認定臨床研究審査委員会	

様式CDは
企業等が製造販売等する薬剤等を対象とする場合のみ必要

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

topics

ー臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに基づくー

5 利益相反管理様式

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式A：利益相反管理計画

作成者：単施設研究は研究責任医師、多施設は研究代表医師が作成

ver.1.0

様式A　利益相反管理基準

認定臨床研究審査委員会　御中

本研究課題について、以下の通りの利益相反管理基準を定め、研究責任医師、分担研究医師、そのほか利益相反 管理が必要な者について、本基準に基づき利益相反管理計画を作成しております。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	■ 推奨基準

本研究課題：

基準 1	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は直接・間接問わず、研究計画書 説明文書に明示し 研究成果公表時に開示する。
基準 2	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
基準 3	研究責任医師・研究代表医師は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業等が生じた場合には、 書（様式E）の意見を聴く。利益相反申告者等は、本研究と関わりのある企業等との間に新たな利益相反 告書（様式C）を再度作成し、所属機関の確認を受けるとともに、研究責任医師・研究代表医師は認定臨 ～8に該当する場合には利益相反管理計画（様式E）の意見を聴き、それ以外の場合は定期報告時に報告する。
	任医師から外れる。 当該企業が拠出する資金から給与を得ている いは前年度に年間合計250万円以上の個人的利益を得ている る を含む）を保有（公開株式は5%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は１個以上）している に関係する特許権を保有あるいは特許を出願している 合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する）
	研究責任医師として研究に関与する場合には、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する とする。
	基準4の（２）～（５）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与す
基準 7	研究分担医師は、基準4の（１）～（５）の要件に該当する場合、データ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には従事しないものとする。
基準 8	研究責任医師は、本研究と関わりのある企業等の研究者が研究に関与する場合、原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理（※1）、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないものとする(1)。　ただし、企業等の研究者をデータ管理（※2）、統計・解析に関与する業務に関与させる必要がある場合には、研究期間中に監査を受けるものとする（2)。

本様式は、推奨基準（様式Aの基準）採用することを前提としているので、はじめから■（チェック）となっている。

- 入力必須項目は黄色(記載)又は水色（プルダウンで選択）色のついている欄に入力をする。
- 入力すると白色になる。
- 研究課題、所属機関、立場、氏名は、B以降のシートにも自動でコピーされる

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式B：関係企業等報告書

様式B　関係企業等報告書　　ver.1.0

所属機関殿

本研究課題と関わりのある企業等について以下の通り報告します。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
アドレス	

本研究課題：

設問	回答を選択	「はい」の場合企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載		管理計画
Q1.本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・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等は、該当するものとする。			本研究対象の医薬品 ・医療機器等の名称		
Q2．本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・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 ・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象			研究費の受入形態 直接・間接 金額（円） 契約有無		
			研究費の受入形態 直接・間接 金額（円） 契約有無		
			研究費の受入形態 直接・間接 金額（円） 契約有無		
Q3．本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外			受領するモノの種類 契約有無		
			受領するモノの種類 契約有無		
			受領するモノの種類 契約有無		
Q4．企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、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）、被験者リクルート等に関与している場合。 ・特定役務（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）の場合で、有償での提供の場合。			受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
Q5．本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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か？ ・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む			参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		

本研究に関係のある企業等名				法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等がある場合に記載
	①			
	②			
	③			
	④			
	⑤			

未入力は黄色になっているので、黄色の欄に入力をする。入力すると白色になる。

様式B　1 / 3
研究責任医師・研究代表医師が作成

様式B
研究責任医師あるいは研究代表医師が、実施する研究と関わりのある企業等について申告するための様式。
多施設の場合、研究代表医師は、全施設の研究責任医師に確認した上で、様式Bを完成させる必要がある。

設問	回答を選択	「はい」の場合企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載		管理計画
Q１.本研究は、企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？	はい	ABC	本研究対象の医薬品・医療機器等の名称		基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。(基準1)

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式B：関係企業等報告書

所属機関殿
本研究課題と関わりのある企業等について以下の通り報告します。

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
メールアドレス	

本研究課題：

設問	問を選択	「はい」の場合企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載		管理計画
Q１.本研究は、 企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・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結結されている場合等は、該当するものとする。	はい		本研究対象の医薬品・医療機器等の名称		
Q２．本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・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 ・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象	いいえ		研究費の受入形態		
			直接・間接		
			金額（円）		
			契約有無		
			研究費の受入形態		
			直接・間接		
			金額（円）		
			契約有無		
			研究費の受入形態		
			直接・間接		
			金額（円）		
			契約有無		
Q３．本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品、施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外	はい		受領するモノの種類		
			契約有無		
			受領するモノの種類		
			契約有無		
			受領するモノの種類		
			契約有無		
Q４．企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、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）、被験者リクルート等に関与している場合。 ・特定役務（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）の場合で、有償での提供の場合。	いいえ		受領する役務の内容		
			契約有無		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			受領する役務の内容		
			契約有無		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			受領する役務の内容		
			契約有無		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
Q5. 本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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か？ ・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む	いいえ		参加・一部担当の内容		
			契約有無		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			参加・一部担当の内容		
			契約有無		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
			参加・一部担当の内容		
			契約有無		
			企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		

本研究は、企業等が製造または販売する可能性のある薬剤を対象とする研究になります。様式C（研究者利益相反申告書）へ進み、自ら記載するとともに、利益相反管理が必要な者に対し、様式Cの記入と所属機関事務局への提出を依頼してください。

様式B　2/3
研究責任医師・研究代表医師が作成

『はい』を選択した場合
・企業名を入力し、詳細を記載する
・必要な管理計画が自動的に表示される

Q1が「はい」の場合
=研究対象が企業等が製造販売等を行う（可能性のある）薬剤等の場合

単施設の場合 **研究責任医師**は、**全ての利益相反申告者**へ、
多施設の場合 **研究代表医師**は、**全ての研究責任医師**へ
様式Cの作成を依頼する

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式B：関係企業等報告書

様式B　3/3

研究責任医師・研究代表医師が作成

未入力は黄色(記載)、水色(プルダウンで選択）になっているので、色のついた欄に入力をする。
入力すると白色になる。

設問	回答を選択	「はい」の場合企業等の名を入力	「はい」の場合詳細を記載		管理計画
Q1.本研究は、 企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？ ・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等は、該当するものとする。	いいえ		本研究対象の医薬品・医療機器等の名称		
Q2．本研究の実施に、企業等から受け入れた研究費等を使用するか？ ・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 ・共同研究（臨床研究）、受託研究、学術指導、研究助成金等 ・1円でも受け入れていれば申告対象 ・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象	いいえ		研究費の受入形態 金額（円） 契約有無 研究費の受入形態 直接・間接 金額（円） 契約有無 研究費の受入形態 直接・間接 金額（円） 契約有無		
Q3．本研究に使用する医薬品、医療機器、機材、試料、物品施設等を企業等から、無償あるいはディスカウントで受領・借用するか？ ・本研究で薬剤、機器、機材、試料、物品、施設等を使用する場合で企業等から購入する場合には対象外	いいえ		受領するモノの種類 契約有無 受領するモノの種類 契約有無 受領するモノの種類 契約有無		
Q4．企業等から無償もしくはディスカウントでの役務、又は特定役務を受領（業務委託を含む）するか？ ・役務提供はデータの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、データ管理、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）、被験者リクルート等に関与している場合。 ・特定役務（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）の場合で、有償での提供の場合。	いいえ		受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 受領する役務の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		
Q5．本研究に、企業等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等含む）又は実施医療機関等への出向者等含む）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か？ ・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む	いいえ		参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無 参加・一部担当の内容 契約有無 企業等の研究者による被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析への関与の有無		

本研究に関係のある企業等名				
	①			法人の場合には、当該法人を実質的に支配している企業等がある場合に記載
	②			
	③			
	④			
	⑤			

Q1が　”いいえ”の場合
＝研究対象が企業等が製造販売等を行う（可能性のある）薬剤等でない場合

本研究は企業等が製造販売等を行う薬剤等が対象ではないので、様式Eへ進み、本シートを完成させて認定臨床研究審査委員会へ提出してください。

様式Eへ進み、シートを完成させて
（様式C・Dの作成は不要）
認定臨床研究審査委員会へ提出する。

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式C：研究者利益相反自己申告書

様式C 1/3
利益相反自己申告者が作成

所属機関殿
本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画を提案いたします。

所　属　機　関	
立　　場	
研究責任医師　氏名	
メールアドレス	

本研究課題：

【研究者利益相反自己申告書（様式C)が必要な者】

所属機関	立場	氏名

所属機関	立場	氏名

研究責任医師は
利益相反申告が必要な者（研究代表医師、研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者）の**立場と氏名を記載する。**
ここで記載された内容が様式D・様式Eに自動で反映される。

1. 本研究と関わりのある企業等について：（記載不要）様式Bで記載された内容が自動的に反映されます

本研究は、 企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品薬剤・医療機器等を用いている。(様式BのQ1)	①	○○製薬会社	本研究対象薬剤・機器名：
	②		
	③		
	④		
	⑤		

2.本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名：　①　○○製薬会社

COI状況の有無		前年度 有無	前年度 「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		当該年度 有無	当該年度 「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		前年度＋当該年度 「はい」と回答した項目について COI管理計画
Q1．当該企業等から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？ ・ 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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。			形態			形態		
			金額（円）			金額（円）		
			当該受入研究費等の本研究での利用の有無			当該受入研究費等の本研究での利用の有無		
Q2． 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・ 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人		期間			期間		
			給与の有無			給与の有無		
	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		期間			期間		
			給与の有無			給与の有無		
Q3. 当該企業等との間に、申告者本人又は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（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？ ・ 個人的利益関係とは、給与・講演・原稿・コンサルティング・ライセンス・贈答・接遇等による収入。	本人		経済的利益の内容			経済的利益の内容		
			金額（円）			金額（円）		
	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		経済的利益の内容			経済的利益の内容		
			金額（円）			金額（円）		
Q4. 当該企業等の役員等に、申告者本人又は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（親・子）が就任しているか？ ・ 役員等とは、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、監査役。	本人		役職等の種類			役職等の種類		
	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		役職等の種類			役職等の種類		
Q5.申告者本人又は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（親・子）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有(公開株式については５%以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は１個以上)しているか？あるいは当該企業等に出資を行っているか？	本人		内容			内容		
	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		内容			内容		
Q6.その他、当該企業等と利益関係があるか？ ・ その他とは、寄附講座（親講座）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に関与している場合	本人		内容			内容		
	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		内容			内容		

本研究と関わりのある企業等名：　②

COI状況の有無	前年度 有無	前年度 「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	当該年度 有無	当該年度 「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述	前年度＋当該年度 「はい」と回答した項目について COI管理計画

様式Bの1で抽出された「本研究の対象薬剤・機器等を製造販売している企業」とのCOIを申告する

様式BQ1で該当する企業が複数の場合は、企業毎に作成する必要がある。

様式CDは研究責任医師とそれ以外の者で使用する様式が異なる
理由：利益相反が存在する場合に
　　使用する基準が異なるため

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式C：研究者利益相反自己申告書

様式C 2/3

様式BのQ1で入力した企業名が自動表示される

前年度と当該年度、それぞれについて回答する

2.本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名：　①　○○製薬会社

COI状況の有無		前年度			当該年度			前年度＋当該年度
		有無	「はい」と回答した項目について		有無	「はい」と回答した項目について		「はい」と回答した項目について
			COIの内容について詳細を選択・記述			COIの内容について詳細を選択・記述		COI管理計画
Q１．当該企業等から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？ ・　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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。			形態			形態		
			金額（円）			金額（円）		
			当該受入研究費等の本研究での利用の有無			当該受入研究費等の本研究での利用の有無		
Q２．当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・　寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人		期間			期間		
			給与の有無			給与の有無		
	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		期間			期間		
			給与の有無			給与の有無		

プルダウンで『はい』または『いいえ』を選択。
↓
”はい”の場合
右側の企業名、詳細、研究計画書へのCOI記載、ICでのCOI開示、管理計画について、企業ごとに回答
（次ページ参照）

Q3~5は、「本人」か「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」かで分けて入力する

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式C：研究者利益相反自己申告書

様式C 3/3
研究責任医師が作成

COI状況の有無		前年度			当該年度			前年度＋当該年度
		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		有無	「はい」と回答した項目について COIの内容について 詳細を選択・記述		「はい」と回答した項目について COI管理計画
Q１．当該企業等から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？ ・　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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。		はい	形態	寄附金	いいえ	形態		基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。(基準1)
			金額（円）			金額（円）		
			当該受入研究費等の本研究での利用の有無			当該受入研究費等の本研究での利用の有無		
Q２．当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・　寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人	はい	期間		はい	期間		基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準5に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析等に関与する業務に従事せず、かつ研究期間中に監査を受け、研究の公正性に努める（研究責任医師のみ）(基準1と5)
			給与の有無			給与の有無		
	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	いいえ	期間		はい	期間		基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 配偶者又は同居の一親等の親族が基準6に該当するため、データ管理、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（研究責任医師のみ）　。(基準1と6)
			給与の有無			給与の有無		

「はい」を選択すると、自動的に**必要な管理基準が表示**される。
「「はい」の場合詳細詳細」の欄を記入する。

例：Ｑ１について・・・・・基準1
例：Ｑ２～6について
（１）研究責任医師自身が基準３の①~⑤の要件に該当する場合　⇒基準１と5
（２）研究責任医師の生計を一にする配偶者、一親等が基準３の②～⑤に該当する場合　⇒基準１と6

所属機関の担当部署に提出する。

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式D　利益相反状況確認報告書

様式D 1/2
所属機関の確認担当部署が作成

研究責任医師殿

本研究課題と関わりのある企業等との関係について、下記の通り報告すると共に、当該企業等との利益相反の有無、及び利益相反管理計画、事実確認の結果等について述べます。

本研究課題：
研究責任医師名：
被確認者：

所属機関	
立　場	研究責任医師
氏　名	

確認部署	
氏　名	

所属機関	立場	氏名

所属機関	立場	氏名

1.本研究と関わりのある企業等について：（記載不要）様式Bで記載された内容が自動

本研究は、 企業等が製造または販売する、もしくは製造または販売しようとする医薬品薬剤・医療機器等を用いている。(様式BのQ1)	①		
	②		
	③		
	④		
	⑤		

2. 本研究と関わりのある企業等との利益相反報告

本研究と関わりのある企業等名：　①

COI状況の有無		前年度 有無	当該年度 有無	COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容（該当ある場合（自由記載））
Q１．当該企業等から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？		無	無				
Q２．当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？	本人	有	無	基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準5に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析等に関与する業務に従事せず、かつ研究期間中に監査を受け、研究の公正性に努める（研究責任医師のみ）(基準1と5)	確認済	確認済	
	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	無	無				
Q3．当該企業等との間に、申告者本人又は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（親・子）が年間合計100万円以上の個人的な利益関係があるか？	本人	無	無				
	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	無	無				
Q4．当該企業等の役員等に、申告者本人又は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（親・子）が就任しているか？	本人	無	無				
	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	無	無				
Q5.申告者本人又は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（親・子）が当該企業等の株式（新株予約権を含む）を保有(公開株式については５％以上、未公開株式は1株以上、新株予約権は１個以上)しているか？あるいは当該企業に出資を行っているか？	本人	無	無				
	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	無	無				
Q6.その他、当該企業等と利益関係があるか？	本人	無	無				
	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	無	無				

本研究と関わりのある企業等名：　②

COI状況の有無		前年度	当該年度	COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況	COI管理に対する助言・勧告の内容（該当ある場合（自由記載））

- 様式Dは利益相反申告者から提出された様式Cの確認結果を、研究責任医師へ報告する為の様式
- 様式Cに、確認結果や助言を記載する項目が加わえられた様式

COI申告内容の確認を担当する部署名、担当者を記載する。
例）・利益相反委員会、委員長名
　　・○○係、担当者名

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式D　利益相反状況確認報告書

様式D 2/2
所属機関の確認担当部署が作成

・様式Cの内容が自動的に反映される。
　但し、機微情報は反映されない形になっている。

COI状況の有無		前年度	当該年度	利益相反管理計画	利益相反についての事実確認	利益相反管理計画の確認状況	利益相反管理に対する助言・勧告の内容（該当ある場合（自由記載））
		有無	有無				
Q１．当該企業等から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？ ・　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という意味で、受入研究者に申告を求めている。間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。		はい	いいえ	基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。(基準1)	・確認済 ・確認不可	・確認済 ・助言勧告あり	
Q２．当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ ・　寄附講座の資金から給与を取得しているか否かに関わらない。	本人	はい	はい	基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 基準5に該当するため、データ管理、モニタリング及び統計・解析等に関与する業務に従事せず、かつ研究期間中に監査を受け、研究の公正性に努める（研究責任医師のみ）(基準1と5)	・確認済	・助言勧告あり	
	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	いいえ	はい	基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。 配偶者又は同居の一親等の親族が基準6に該当するため、データ管理、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（研究責任医師のみ）　。(基準1と6)	・確認済	・確認済	

研究責任医師、分担研究医師からの申告内容について、機関で把握している情報との事実確認を行う。
確認結果状況として、いずれかの選択肢を選ぶ

「助言・勧告あり」が選択された場合には、ここに自由記載する

研究責任医師と被確認者に送付
…被確認者は様式Dの結果を踏まえ、
　利益相反管理することになる

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

様式E　利益相反管理計画

様式E　利益相反管理計画

認定臨床研究審査委員会　御中
本研究課題と関わりのある企業等との関係について利益相反管理計画を上段で述べます。
また、本研究課題と関わりのある企業等と研究に従事する者との関係についての利益相反管理計画を下段に述べています。

本研究課題：

日付		
研究責任医師	所属機関	
	氏　名	

所属機関	立場	氏名
A大学	研究責任医師	
B大学	研究分担医師	
C大学	統計解析責任者	

所属機関	立場	氏名

様式B Q1~5で抽出された本研究課題と関わりのある企業等についての利益相反管理計画

本研究課題と関わりのある企業等名		研究計画書へのCOI記載	説明文書でのCOI開示	COI管理計画 (管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください)
製薬会社△△	○○剤			基準１に従い研究計画書に、利益相反について、正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。(基準1)

本研究対象薬剤等を製造販売等を行う企業等（様式BQ1該当)との利益相反（様式C Q1~6）の管理計画

製薬会社△△

立場	氏名	COI状況	研究計画書へのCOI記載	説明文書でのCOI開示	COI管理計画 (管理計画はプルダウンで選択後、自由記載の場合のみ手入力してください)	COIについての事実確認	COI管理計画の確認状況
研究責任医師							
研究分担医師							

【特記事項(任意)】

様式E
研究責任医師が作成

- 様式Eには、実施医療機関全体の①②③が記載
  ①利益相反状況、
  ②①の利益相反管理計画
  ③①の研究計画書や説明同意文書への記載状況
- 様式Eは、１実施医療機関につき１枚の利益相反計画が作成される。:多施設は施設の数分作成

様式Bから自動反映

所属機関から受領した
利益相反申告者全員の様式Dを見ながら記載
氏名の欄以外は、プルダウンで選択

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください
ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp

臨床研究法下の利益相反管理体制構築に向けた準備状況

臨床研究法における利益相反管理ガイダンス

- **臨床研究法における利益相反管理様式A~E**
- **臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関するQ&A**
- **臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書**

ー臨床研究COI教材（e-learningシステム） 2018年度上期公表予定

…AMED研究公正高度化モデル開発支援事業
（研究代表者：東京医科歯科大学 飯田香緒里）

ー臨床研究法COI管理計画作成webシステム 2018年度上期公表予定

…国立大学法人東京医科歯科大学

営利目的でのご利用や無断転載はご遠慮ください

ICR臨床研究入門　http://www.icrweb.jp