

# 筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドライン

〔平成22年2月15日〕  
〔附属病院長決定〕

改正 平成24年3月12日

改正 平成26年11月26日

改正 平成26年12月22日

## 1 マネジメントの概要

附属病院利益相反委員会は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を行おうとする実施責任者（研究代表者）が該当する倫理審査委員会へ申請する『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（以下「申告書」という。）と実施計画書等に基づき、研究実施者が利益相反状態にあるかどうかを判定し、判定結果を該当する倫理審査委員会へ報告する。それを受け、当該倫理審査委員会は当該研究にかかる研究者の利益相反状態、被験者に対する説明文書への記載内容等を含めて、当該実施計画書について総合的に審査し、その結果を実施責任者に通知する。

また、必要に応じて、倫理審査委員会や筑波大学利益相反委員会と協議し、モニタリングを行い、実施責任者等が適正な臨床研究を実施することができるよう利益相反のマネジメントを行う。

なお、本ガイドラインが対象とする倫理審査委員会は、臨床研究倫理審査委員会、医薬品等受託研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究審査委員会、ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会とする。

## 2 利益相反委員会

### (1) 組織

附属病院長の下に附属病院利益相反委員会を設置する。附属病院利益相反委員会は、筑波大学医学医療系の教員、学外委員その他附属病院長が必要と認めた者若干名で構成する。

### (2) 役割

利益相反委員会は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を行おうとする実施責任者が該当する倫理審査委員会へ申請する申告書と実施計画書等に基づき、研究者が利益相反状態にあるかどうかを判定し、判定結果を該当する倫理審査委員会及び病院長へ報告する。

### (3) 利益相反委員会と倫理審査委員会の連携

①日常的に倫理審査委員会と利益相反委員会は情報交換を密に行い、協力する。

②利益相反マネジメント違反者に対する措置は本学の規程に従う。

③倫理審査委員会は、利益相反委員会意見書を含む実施計画書に対する審議内容等の文書を、当該研究終了後5年間保管する。

## 3 当該研究実施者の義務

(1) 研究実施者は、申告書の中に当該研究に係る企業等との利害関係を記載し、開示しなければならない。当該研究成果は結果のいかんを問わず公表する義務があり、得られた研究成果を公表する際には、発表内容に関する企業等との利益相反状態を自己申告により開示することが求められる。企業主催・共催の講演会・セミナー等に演者として招聘された場合においても、発表内容に関する企業との利益相反状態については中立性、科学性を担保するために発表の冒頭に開示する必要がある。また企業等との利益相反状態に関する情報については、年度ごとに自ら管理する義務がある。

(2) 研究実施者の利益相反の留意・回避事項は下記のとおりとする。

### I. 留意事項

① 研究の立案、実行、集計、発表、資金管理、執筆等に関与する者の氏名・所属の研究計画書への記載（計画書作成時点で可能な範囲）

② 企業の委託、共同研究等の契約による研究の場合は、該当企業名、出資額、研究への企業の関与の内容、研究結果の帰属等の記載

③ 大規模な臨床試験等で高額な研究費が提供される場合は、その内訳、支払時期、用途等の記載（大学の規定を準用）

④ 研究にかかるすべての記録は、自己責任並びに説明責任を果たすためにも論文発表後も5年間保管する義務がある。

## II. 回避事項

- ① 臨床試験被験者への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
  - ② ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
  - ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
  - ④ 研究データの集計、保管、統計解析、解釈に関し、契約に基づかずに資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
  - ⑤ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関し、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
  - ⑥ 医療施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の派遣研究者・非常勤講師および社会人大学院生の実施計画書（プロトコール）や発表時における当該企業名の隠ぺい
- (3) 当該研究実施責任者は当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。
- ① 医学研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
  - ② 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得
  - ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払
  - ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得。但し、契約の場合は除外する。
  - ⑤ 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈物の取得
  - ⑥ 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
  - ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

## 4 申告内容

研究実施者は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を実施しようとし、利益相反の観点からの審査が必要である場合に、申告日の年度を含む過去2年度分の金銭的利益等について、申告書（別記様式第1）に基づき附属病院長に申告しなければならない。なお、この申告の対象には、研究実施者本人のみならず、その配偶者及び生計を一にする1親等内の親族も含まれる。

## 5 手続き及び方法

- (1) 実施責任者は、該当する倫理審査委員会へ行おうとする臨床研究の倫理審査申請と同時に（②の場合にあっては事前に）、次のとおり、該当する倫理審査委員会又は附属病院利益相反委員会へ当該研究に携わる研究者全員の申告書等を提出するものとする。
  - ① 同一の研究題目に携わる者全員について申告書の4及び5の設問に該当項目がない場合（研究費用が厚生労働省科研費に基づく場合を除く）実施責任者が同一の研究題目に携わる全員分の申告書を取りまとめ、「倫理審査申請書」以下必要書類とともに該当する倫理審査委員会に提出し、倫理審査を受ける。なお、書類の提出期限は、審査を受けようとする倫理審査委員会が定めた日までとする。
  - ② 研究費用が厚生労働省科研費に基づく場合、又は同一の研究題目に携わる者のうち1名でも申告書の4及び5の設問に該当項目がある場合  
実施責任者が、同一の研究題目に携わる全員分の申告書を取りまとめ、実施計画書、同意説明文書以下必要書類（各1部）と併せて附属病院利益相反委員会へ提出し、判定を受ける。当該判定結果は、意見書（別記様式第2）として該当する倫理審査委員会に報告され、それを受けて倫理審査委員会が審査する。審査結果は倫理審査委員会が附属病院長に報告し、附属病院長が最終的に決定し実施責任者に通知する。
- (2) 研究が継続している間は、必ず毎年1回、該当する倫理審査委員会又は附属病院利益相反委員会に対して申告書等を提出しなければならない。
- (3) 実施責任者及び関係者の申告内容に変更があった場合は、6週間以内に附属病院利益相反委員会へ申告書を再提出しなければならない。

## 6 異議申し立て

判定に対して不服のある者は、審査結果を受領してから30日以内に附属病院長に対し、別記様式第3により異議申し立てをすることができるものとする。

## 7 情報公開

利益相反委員会の組織及び運営並びに判断の過程は、一般からの公開請求があった場合、個人情報及びプライバシーに関する事項を除き、必要な範囲の情報を大学の規定に基づき公開する。

## 8 附属病院利益相反委員会及び倫理審査委員会委員の利益相反マネジメント

附属病院利益相反委員会、臨床研究倫理審査委員会、医薬品等受託研究審査委員会、遺伝子治療臨床研究審査委員会及びヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会の各委員は、委員就任時及び委員会の求めに応じて随時、所属する委員会委員長に対し、申告書（別記様式第4）を提出し、以下の手続きにより、利益相反マネジメントを行うものとする。

- (1) 審査の対象となる臨床研究に係る同一の企業・団体等からの寄附金・契約金等の受取額が当該委員会の開催日の年度を含め過去2年度のいずれかの年度において年額500万円を超える年度がある場合は、当該臨床研究に関する審査に加わることができない。
- (2) 審査の対象となる臨床研究に係る同一の企業・団体等からの寄附金・契約金等の受取額が当該委員会の開催日の年度を含め過去2年度のいずれの年度においても年額500万円以下で、いずれかの年度において年額100万円を超える年度がある場合は、意見を述べることはできるが、議決に加わることができない。
- (3) 審査の対象となる臨床研究に係る同一の企業・団体等からの寄附金・契約金等の受取額が当該委員会の開催日の年度を含め過去2年度のいずれの年度においても年額100万円以下の場合は、議決に加わることができる。

## 9 事務

利益相反マネジメント等に関する事務は、病院総務部総務課において処理する。

## 10 その他

このガイドラインの実施に関し必要な事項は、別に定める。

### 11 このガイドラインは、平成22年4月1日から施行する。

#### 附 記

このガイドラインは、平成24年4月1日から施行する。

#### 附 記

このガイドラインは、平成26年10月8日から施行する。

#### 附 記

このガイドラインは、平成26年12月10日から施行する。

## 臨床研究に係る利益相反自己申告書

（本申告書は、附属病院においてヒトを対象とする臨床研究を実施しようとする場合に利益相反の観点からの審査が必要である場合に申告していただくものです。）

附属病院長 殿

1 該当する委員会にチェックを入れてください。

- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 附属病院医薬品等受託研究審査委員会
- 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会

2 研究題目等を記載してください。

研究題目	
実施責任者	
費用の出所 ※資金源と研究費（年度）	
申告者の立場	<input type="checkbox"/> 実施責任者 <input type="checkbox"/> 実施分担者

（研究計画の内容及び研究期間等が分かる研究計画概要等を添付してください。）

3 研究計画の内容が企業又は団体（以下「企業等」という。）と関係がありますか。

- はい（下欄に記入の上、設問4へ）

〔関係する事項にチェックを入れてください。〕

- 企業等の製品（薬など）・機器・検査法を対象とした研究を行う関係
- 当該研究の依頼を受けた関係（有償無償を問わない）
- 当該研究において使用される材料等を無償又は特に有利な価格で提供を受けている関係
- 企業等から研究助成・寄附等を受けている関係
- 企業等のコンサルタント等を兼業している関係
- 企業等所属の共同研究者がいる関係

（企業名・部署・職名： \_\_\_\_\_）

- その他の事由により、当該研究について、相手先企業等と関係があると申告者が判断するもの

- いいえ（設問5へ）

4 研究計画の内容と関係する企業等に係る状況について、該当する事項を申告してください。

(申告日の年度を含む過去2年度分を対象とします。)(※申告者及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族について記載。書ききれないときは別紙を添付で可。)

- (1) 共同研究経費等の一企業等からの年間受入合計額が200万円を超える研究費の受入れについて(単位:万円/年)

有・無(該当するものを○印で囲む。)

企業等名(年度)	共同研究	受託研究	奨学寄附金	その他	受入合計額

- (2) 一企業等からの年間収入合計額が100万円を超える収入について(単位:万円/年)

有・無(該当するものを○印で囲む。)

企業等名(年度)	報酬・給与	原稿料	講演料	ロイヤリティ	その他	収入合計額

- (3) 研究計画の内容と関係する企業等の株式等の保有について

有・無(該当するものを○印で囲む。)

企業等名			
株式等 <sup>(注)</sup> の種類と数量等			

(注) 株式等とは、公開・非公開を問わず、株式、新株予約権、出資金、ストックオプション等をいう。

5 上記相手先企業等以外の共同研究経費等の内容について、申請研究に※関連するものがあれば該当する事項を申告してください。(申告日の年度を含む過去2年度分を対象とします。)

(申告者及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族について記載してください。)

(※研究と直接関係しないが、例えば競合企業など関連性があると思われるものがあれば記入。)

(単位:万円/年)

(共同研究経費等の一企業等からの年間受入合計額が200万円を超える場合)

企業等名(年度)	共同研究	受託研究	奨学寄附金		受入合計額

(一企業等からの年間収入合計額が100万円を超える場合)

企業等名(年度)	報酬・給与	原稿料	講演料	ロイヤリティ	その他	収入合計額

設問4又は5に記入のある場合は、この研究計画の内容がその企業等とどのように関わっているのかが分かる研究計画概要等以外の関係資料も併せて提出してください。

6 設問4又は5に記入のある場合、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にチェックを入れてください。

- 有 ※説明書を添付してください。
- 無
- インフォームドコンセントを受けない。

私及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族の本研究に係る利益相反に関する申告内容は上記のとおりです。

申告日 平成 年 月 日

所 属

診療グループ名

職 名

氏 名

⑩

※申告者が下記に該当する場合はチェックしてください。

企業等が提供する寄附講座に所属 (企業名: )

企業等が提供する外部資金による雇用 (企業名: )

## 臨床研究に係る利益相反の意見書

- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 附属病院医薬品等受託研究審査委員会
- 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会  
委員長 殿

利益相反委員会委員長

下記、臨床研究に係る利益相反について、附属病院利益相反委員会において評価した結果、下記のとおり判定しましたので報告します。

### 記

- 1 研究題目
  
- 2 研究代表者名：
  
- 3 判定  
 利益相反状態有り     利益相反状態無し
  
- 4 利益相反の要約（利益相反状態が有りの場合）  
利益相反状態に有る研究者名：  
上記の研究者の役割：    研究代表者    研究分担者  
利益相反の詳細：
  
- 5 意見等

平成 年 月 日

## 異議申立書

附属病院長 殿

(申告者)

診療グループ名

職 名

氏 名

㊞

筑波大学附属病院における臨床研究に係る利益相反マネジメント実施ガイドラインの6に基づき下記のとおり異議申し立てを行います。

記

- 1 通知日付
- 2 研究題目
- 3 審査の判定
- 4 異議申し立てを行う理由



## 臨床研究に係る利益相反自己申告書

当該委員会委員長 殿

1 所属する委員会にチェックを入れてください。

- 附属病院利益相反委員会
- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 附属病院医薬品等受託研究審査委員会
- 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 附属病院ヒト幹細胞臨床研究倫理審査委員会

2 企業等との産学官連携活動等の関係について

（開催日の年度を含む過去2年度に、同一の企業等から、年間合計して100万円を超える金銭の授受が行われた場合にのみ、企業等ごとに記入。いつの年度に行われたのかもカッコ書きで併せて記入。）

有・無（該当するものを○印で囲む。）

(1) 共同研究経費等について（単位：万円/年）

企業等名（年度）	共同研究	受託研究	奨学寄附金	

(2) 個人収入について（単位：万円/年）

企業等名（年度）	報酬・給与	ロイヤリティ	原稿料	講演料	

3 企業等の株式等の保有について

有・無（該当するものを○印で囲む。）

企業等名			
株式等 <sup>(注)</sup> の種類と数量等			

(注) 株式等とは、公開・未公開を問わず、株式、新株予約権、出資金、ストックオプション等をいう。

私及び配偶者並びに生計を一にする1親等内の親族の利益相反に関する申告内容は上記のとおりです。

申告日 平成 年 月 日

所属

職名

氏名

印