

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

改正 平成28年 3月14日

1 目的

本ガイドラインは、国立大学法人筑波大学利益相反規則（平成17年法人規則第50号）第8条の規定に基づき、筑波大学附属病院におけるヒトを対象とする臨床研究に係る利益相反マネジメントについて、その原則や運用上必要な事項を示すことを目的とする。

なお、本ガイドラインは、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会、筑波大学附属病院治験審査委員会、筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会、筑波大学認定再生医療等委員会及びいばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会（以下「研究倫理審査委員会等」という。）に申請予定又はすでに承認された臨床研究（治験を含む。以下「臨床研究」と称する。）を対象とする。

2 利益相反マネジメントの原則

医学研究の成果を実用化し、社会に還元するためには、産学連携活動が不可避となっている。しかし、産学連携活動は、特定の企業等とのつながりを強くし、その結果、診療を受ける患者や研究参加者の利益よりも自らが企業等と共に推進する臨床研究を優先し、あるいはまた、教育・研究・診療を行う従事者や公的機関としての社会的責務よりも、自らまたは利害関係を有する第三者の利益を優先し、臨床研究そのものの公正さや信頼性に悪影響を及ぼす、または及ぼしかねない状態が発生する。このような状態を利益相反または利益相反状態という。

利益相反には、研究者個人の利益相反と組織（研究組織や研究機関等）の利益相反が存在する。

臨床研究における利益相反は、患者や研究参加者に対してはその安全性や利益を損ない、また、社会に対してはその研究結果の引用により適切な判断が損なわれる可能性が大きい故に、明確なマネジメントを必要とする。

利益相反のマネジメントの基本は、企業等との回避すべき不適切な関係の排除、臨床研究の公正性や信頼性に外見上も疑念を抱かせないような体制作り、および利益相反に関する開示である。

筑波大学附属病院利益相反委員会（以下「附属病院利益相反委員会」という。）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代表者が提出する『臨床研究に係る利益相反自己申告書』（以下「自己申告書」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、必要に応じて研究者に対してヒアリングや指導を行い、その結果に基づく意見を病院長および該当する研究倫理審査委員会等へ報告する。それを受け、当該研究倫理審査委員会等は当該研究にかかる研究組織や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、当該実施計画について総合的に審査し、その結果を実施責任者（研究代表者）に通知する。

また、必要に応じて、研究倫理審査委員会等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。

3 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、医学を専門とする教職員、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。附属病院利益相反委員会の組織及び運用の詳細は、別途「筑波大学附属病院利益相反委員会要項」で定める。

(2) 役割

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が該当する研究倫理審査委員会等へ申請する自己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、必要に応じて研究者に対してヒアリングや指導を行い、その結果に基づく意見を該当する研究倫理審査委員会等及び病院長へ報告する。

(3) 附属病院利益相反委員会と研究倫理審査委員会等の連携

日常的に研究倫理審査委員会等と附属病院利益相反委員会は情報交換を密に行い、協力する。

(4) 異議申し立て

附属病院利益相反委員会の意見に基づく研究倫理審査委員会等の意見に対し、実施責任者から意義が申し立てられた場合は、両委員会は協力して対応する。

(5) 違反者への措置に関する意見

附属病院利益相反委員会は、利益相反マネジメント違反者に対する措置について、筑波大学利益相反委員会および病院長に意見を述べる。違反者への措置は本学の規程に従う。

(6) 守秘義務

利益相反委員会の委員は、知り得た個人の秘密について守秘義務を負う。

(7) 記録の保存

附属病院利益相反委員会は、その審議の記録ならびに意見書を、当該研究終了後10年間保管する。

4 当該研究実施者の義務

(1) 研究実施者は、臨床研究の申請に際して、自己申告書には、規定の様式に従い、研究者および研究組織の当該研究に関連する企業等との利害関係を記載し、また、実施計画書ならびに研究参加者への説明文書には、当該研究の資金の出所、当該研究と企業との係わりを記載し、開示しなければならない。

(2) 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、発表内容に関連する企業等との利益相反状態を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、発表内容に係る企業との利益相反状態については中立性、客観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し、変更等ある場合は報告する責務がある。

(3) 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、解析、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 企業等の委託や共同研究等による研究の場合は、該当企業名、研究資金や研究資材等の提供の有無とその内容、研究への企業等の従業員の関与の有無とその内容、発表結果の帰属等の記載

③ 研究の信頼性に係る記録は、論文発表後も10年間保管する義務がある。

II. 回避事項

- ① 研究対象者の仲介や紹介にかかる報奨金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する報奨金の取得
- ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ④ 研究の実施、集計、解析、報告等への関連する企業からの労務提供（ただし、臨床研究の安全な実施のための技術指導については除外）
- 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 研究機関へ派遣された企業所属の研究者・非常勤講師および社会人大学院生について、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な開示

(3) 次の事項に該当する研究者は、介入研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者、研究代表者への就任を原則として回避すべきである。

- ① 当該研究の資金提供者・企業の大量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 当該研究に要する経費を大幅に超える受託金等の取得。
- ⑤ 当該研究にかかる経費以外の金銭や贈物の取得
- ⑥ 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

5 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3年度分の金銭的利益等について、自己申告書（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。

6 申請手順等

(1) 実施責任者は、該当する研究倫理審査委員会等へ行おうとする臨床研究の審査申請と同時に（②の場合にあっては事前に）、次のとおり、該当する研究倫理審査委員会等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自己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自己申告書の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科学研究費補助金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自己申告書を取りまとめ、「審査申請書」以下必要書類とともに該当する研究倫理審査委員会等に提出する。なお、書類の提出期限は、審査を受けようとする研究倫理審査委員会等が定めた日までとする。

- ② 研究費用が厚生労働科学研究費補助金に基づく場合、又は同一の研究題目に携わる者のうち1名でも自己申告書の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自己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に提出する。

(2) 研究が継続している間は、必ず毎年1回、該当する研究倫理審査委員会等又は附属病院利益相反委員会に対して自己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自己申告書を再提出しなければならない。

7 審査等

審査等は、次のとおり行う。

- ① 附属病院利益相反委員会は、附属病院長の諮問により、提出のあった自己申告書の内容について利益相反に該当するか否かの判定を行う。
- ② 附属病院利益相反委員会は、必要に応じて実施責任者に対しヒアリングならびに指導を行う。
- ③ 附属病院利益相反委員会は、その結果を基に意見書を附属病院長に報告するとともに、該当する研究倫理審査委員会等に意見書（別記様式第2）として報告する。
- ④ 当該研究倫理審査委員会等は、意見書を踏まえて臨床研究の実施について総合的に審査する。
- ⑤ 当該研究倫理審査委員会等は、審査結果を附属病院長に報告するとともに、附属病院利益相反委員会に報告する。
- ⑥ 附属病院長は、当該研究倫理審査委員会等からの審査結果を踏まえ、最終的に決定し審査結果を実施責任者に通知する。

8 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。

9 情報公開

附属病院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。

10 附属病院利益相反委員会及び研究倫理審査委員会等委員の利益相反マネジメント

附属病院利益相反委員会及び研究倫理審査委員会等の各委員は、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、自己申告書（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3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3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3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。

11 事務

利益相反マネジメント等に関する事務は、病院総務部企画運営課において処理する。

1.2 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。

附 記

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。

附 記

このガイドラインは、平成28年4月1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。
- 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
 - 筑波大学附属病院治験審査委員会
 - 筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
 - 筑波大学認定再生医療等委員会
 - いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会

- 2 研究題目名等を記載してください。

研究題目	
実施責任者	所属： 氏名：
研究題目に係る研究費	資金源： 企業又は団体（以下「企業等」という。）名： 総額（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等と関係ありますか。
- 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
 - 企業等所属の共同研究者がいる関係
（企業等名・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 3 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。書ききれないときは別紙を添付してください。 〕

(1) 外部活動（同一企業等からの年間の合計収入が100万円以上の場合。診療活動を除く全てを記載。）

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

企業等名			
役割（役員・顧問等）			
活動内容			
活動時間（時間／月）	時間/月	兼業届	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 未

(2) 共同研究経費等の一企業等からの年間受入合計額が100万円以上の研究費の受入れについて
（単位：万円/年）

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

企業等名（年度）	共同研究	受託研究	寄附金	その他	受入合計額

(3) 一企業等からの年間収入合計額が括弧内の金額以上の収入につて（単位：万円/年）

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

企業等名（年度）	報酬・給与 (100万円以上)	特許権使用料 (100万円以上)	原稿料 (50万円以上)	講演謝礼等 (50万円以上)	収入合計額

(4) 研究計画の内容と関係する企業等のエクイティ保有について

- ・ 同一の企業等から、年間100万円以上の場合、あるいは発行株総数の5%以上の場合のみ、企業等ごとに記入してください。
- ・ エクイティ（equity）とは、公開・非公開を問わず、株式出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

企業等名			
エクイティの種類と数量等			

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%）

(5) 企業等が提供する寄附講座又は外部資金による雇用について

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

区 分	企業等名
<input type="checkbox"/> 寄附講座に所属	
<input type="checkbox"/> 外部資金による雇用	

(6) 申告者の家族の利益相反状態について（配偶者及び生計を一にする一親等内の親族）

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

自己申告者との関係	<input type="checkbox"/> 配偶者 <input type="checkbox"/> 親 <input type="checkbox"/> 子 <input type="checkbox"/> 配偶者の親
関係のある外部活動	
関係する企業等からの収入	

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3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。
- ・ *印：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してください。

(1) 共同研究経費等の一企業等からの年間受入合計額が100万円以上の研究費の受入れについて（単位：万円/年）

企業等名（年度）	共同研究	受託研究	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括弧内の金額以上の収入につて（単位：万円/年）

企業等名（年度）	報酬・給与 (100万円以上)	特許権使用料 (100万円以上)	原稿料 (50万円以上)	講演謝礼等 (50万円以上)	収入合計額

(3) 申告者の家族の利益相反状態について（配偶者及び生計を一にする一親等内の親族）

自己申告者との関係	<input type="checkbox"/> 配偶者 <input type="checkbox"/> 親 <input type="checkbox"/> 子 <input type="checkbox"/> 配偶者の親
関係のある外部活動	
関係する企業等からの収入	

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く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に記入のある場合は、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。

利益相反に関するインフォームドコンセントへの記載説明文を添付してください。

利益相反記載の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
-----------	---

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、上記のとおりであることに間違いありません。

申告日 平成 年 月 日

診療グループ名

職 名

氏 名

Ⓜ

平成 年 月 日

臨床研究に係る利益相反の意見書

附属病院長 殿

(写送付先)

- 附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 筑波大学附属病院治験審査委員会
- 附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 筑波大学認定再生医療等委員会
- いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会

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

異議申し立て書

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第8項に基づき、下記のとおり異議申し立てを行います。

記

- 1 通知日付：平成 年 月 日
- 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 該当する委員会にチェックを入れてください。

- 筑波大学附属病院利益相反委員会
- 筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
- 筑波大学附属病院治験審査委員会
- 筑波大学附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会
- 筑波大学認定再生医療等委員会
- いばらき治験ネットワーク中央治験審査委員会

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3年度に、同一の企業等から、年間合計して括弧内の金額以上の場合のみ、企業等ごとに記入してください。いつの年度に行われたのかも括弧書きで併せて記入してください。 〕

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

(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 （100万円以上）	受託研究 （100万円以上）	寄附金 （100万円以上）

(2) 個人収入につて（単位：万円/年）

企業等名（年度）	報酬・給与 （100万円以上）	特許権使用料 （100万円以上）	原稿料 （50万円以上）	講演謝礼等 （50万円以上）

3 企業等のエクイティ保有について

〔 同一の企業等から、年間100万円以上の場合、あるいは発行株総数の5%以上の場合のみ、企業等ごとに記入。 〕

エクイティ（equity）とは、公開・非公開を問わず、株式出資金、ストックオプション、受益権等をいう。

有 ・ 無（該当するものにチェックを入れてください。）

企業等名			
エクイティの種類と数量等			

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%）

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、上記のとおりであることに間違いありません。

申告日 平成 年 月 日
所属
職名
氏名

印