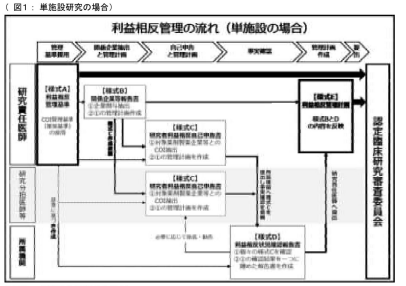
主任研究者の責務（＃分担研究者は不要）

- 研究計画書の作成＃
- 「疾病等」（不具合、有害事象）対応の手順書作成
- モニタリングの手順書作成とモニター指名
- （必要に応じて）監査の手順書、計画書作成と監査担当者指名＃
- （必要に応じて）統計解析計画書の作成＃
- 補償手順の作成と必要な措置
- COI管理基準およびCOI管理計画の作成
- 個人情報の管理・取扱い規程の作成
- 実施計画（様式1）の作成と、厚生労働大臣への届出＃
- 同意説明文書の作成
- 苦情/問合せ対応の手順書作成、窓口の設置
- 認定臨床研究審査委員会への申請＃
- 実施医療機関の長への申請
- （必要に応じて）CROの選定／契約

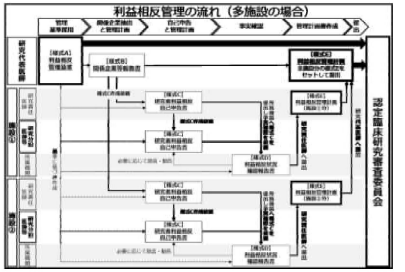
特定臨床研究の認定臨床研究審査委員会申請書類

1. 審査依頼書（統一書式2）
2. 実施計画　（様式第一）
3. 研究計画書（要作成）
4. 医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等）
5. 疾病等が発生した場合の手順書（要作成）
6. モニタリングの手順書、計画書（要作成）
7. 監査の手順書（要作成）、監査計画書
8. 利益相反管理基準（様式A）
9. 利益相反管理計画（様式C,D,,E）
10. 研究責任医師及び研究分担医師の氏名を記載した文書（統一書式1）
11. 統計解析計画書（作成した場合）
12. その他求める書類（参考書式2等を想定）:同意説明文書（文書同意の場合）、個人情報取扱・情報開示規程など

（図1：単施設研究の場合）



（図2：多施設共同研究の場合）



医政研発 1130 第 17 号
平成 30 年 11 月 30 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
（公印省略）

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について

臨床研究法における臨床研究の利益相反管理については、「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日付け医政研発 0302 第１号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「利益相反管理通知」という。）により、その運用を示してきたところですが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号。参考資料参照。）の公布等に伴い、下記のとおりとし、平成 31 年４月１日から適用することとしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

なお、これに伴い、利益相反管理通知は、平成 31 年３月 31 日をもって廃止します。

また、臨床研究における利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「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」（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））において取りまとめられた「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」について、今般、全ての認定臨床研究審査委員会が参画する協議会における議論等を踏まえ、利益相反の確認の対象となる企業の範囲や製薬企業による役務提供の取扱いの明確化、その他必要な記載整備について別添１のとおり見直されるとともに、利益相反管理に係るＱ＆Ａが別添２のとおりとりまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いします。

様式A　利益相反管理基準

ver.3.0

日付	
所属施設	
立場	
氏名	
利用基準	

研究課題：

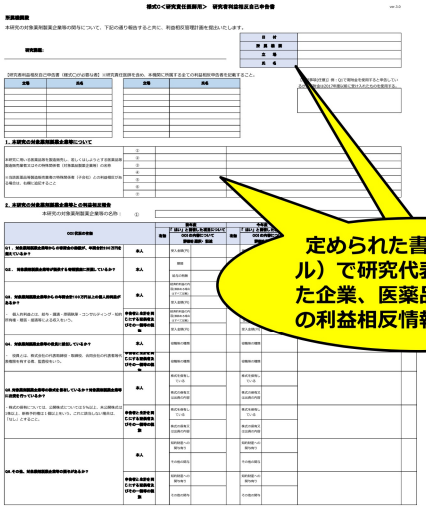
基準１	研究責任医師は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。研究責任医師以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。 ① 規則第２条第１項第１号に規定する開与（研究に対する開与）として、次に掲げる開与が得る場合には、その内容 ア 医薬品 イ 製薬企 ウ 製薬企 験者）グループ ただし、臨床 役務（以下 エ 製薬企 ② 規則第 ア 研究責 （実質的に イ 利益相 ウ 利益相 種・種類・技 エ 利益相 オ 利益相 カ その他の 株式は、相
基準２	本研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、法第32条に基づき必要な契約を締結すること。
基準３	研究責任医師（多施設共同研究にあっては、研究代表医師をいう。以下基準３において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究に開与（基準３①の開与をいう。）する企業が生じた場合には、速やかに利益相反管理計画（様式Ｅ）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの開与（基準１②の開与をいう。）に変更があった場合には、研究者利益相反自己申告書（様式Ｃ）を速やかに研究責任医師に提出するとともに、研究期間の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が基準４～基準８に該当する場合には、研究責任医師は、利益相反管理計画（様式Ｅ）を再度作成し、認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。 また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。
基準４	利益相反 ① 対象薬 ② 対象薬 ③ 対象薬 ④ 対象薬 ⑤ 臨床研
基準５	基準４の①
基準６	研究責任医
基準７	研究分担医師は、基準４の①～⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する場合
基準８	研究責任医 だし、必要な

開示義務（研究責任医師、分担医師、統計会責任者、計画書記載者で研究により利益を得る者）
- 年間合計200万円以上の寄附金
- 寄付講座、知的財産権
- 5%以上の株式保有、未公開株・新株予約権
- 年間合計100万円以上の個人的利益

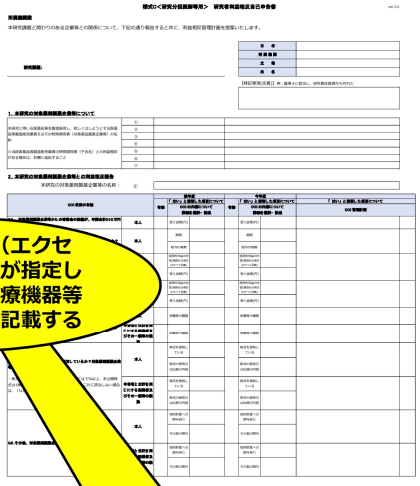
研究責任者不適
- 寄付講座、知的財産権
- 5%以上の株式保有、未公開株・新株予約権
- 年間合計250万円以上の個人的利益

対象は当該臨床研究の開始時から起算して過去2年間

様式Aは研究代表者が作成する



定められた書式（エクセル）で研究代表者が指定した企業、医薬品医療機器等の利益相反情報を記載する



様式Cは研究者が記載する