

利益相反

様式A 利益相反管理基準

目的	
所属機関	
立場	
氏名	
利用基準	

研究課題：

基準 1	<p>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。</p> <p>① 規則第21条第1項第1号に規定する開示（研究に対する開示）として、次に掲げる開示が有る場合には、その内容</p> <p>ア 医薬品等製造販売業者（臨床研究における医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）からの臨床研究に対する研究資金等の提供</p> <p>イ 製薬企業等からの臨床研究に使用する物品（医薬品、医療機器、器材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与</p> <p>ウ 製薬企業等からの臨床研究に係る役職（データの生成・管理・解析に関する職務（データ入力、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、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）、被験者のリクルート、監査等）の報酬又は相当程度に安価での提供</p> <p>エ 臨床研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（以下「対象薬剤製薬企業等」という。）からの被験者のリクルート、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、統計・解析又は監査に関する役職（以下「特定役職」という。）については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。</p> <p>エ 製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者の臨床研究への従事</p> <p>② 規則第21条第1項第2号に規定する開示（研究者等個人に対する開示）として、次に掲げる開示（利益相反の申告年度及びその前年度における開示に係る。）がある場合には、その内容</p> <p>ア 研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者及び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（以下「利益相反申告者」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金（実質的に控除し得るものに限り、間接控除を含む受入総額をいう。以下同じ。）</p> <p>イ 利益相反申告者の対象薬剤製薬企業等が提供する個別議席への所属</p> <p>ウ 利益相反申告者又は利益相反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（孫の子）（以下「利益相反申告者等」という。）に対する対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益（給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・譲渡等による収入をいう。以下同じ。）</p> <p>エ 利益相反申告者等の対象薬剤製薬企業等の役員（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を有する者及び監査役をいう。以下同じ。）への就任。</p> <p>オ 利益相反申告者等における対象薬剤製薬企業等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）の保有又は対象薬剤製薬企業等への出資</p> <p>カ その他の利益相反申告者等に対する対象薬剤製薬企業等の開示</p> <p>例えば、親戚等として対象薬剤製薬企業等の有価証券の買入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。</p>
基準 2	<p>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条に基づき必要が契約を締結すること。</p>
基準 3	<p>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、新たに本研究に関与（基準3の関与をいう。）する企業が生じた場合には、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。すなわち、利益相反申告者は、対象薬剤製薬企業等からの開示（基準1②の開示をいう。）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）を再度作成し、医療機関の管理者又は所長機関の長の承認を受けること。その他、当該承認の結果、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。</p>
基準 4	<p>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれが該当する者は、原則として、研究責任医師になるものとす。</p> <p>① 対象薬剤製薬企業等の有価証券の所屬し、かつ当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。</p> <p>② 対象薬剤製薬企業等から、年間合計250万円以上の個人的利益を得ている。</p> <p>③ 対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。</p> <p>④ 対象薬剤製薬企業等の株式（公開株式にあっては5%以上、未公開株式にあっては1株以上、新株予約権にあっては1個以上）を保有している。</p> <p>⑤ 臨床研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。</p>
基準 5	<p>基準4の①～⑤の要件に該当する者が研究責任医師となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関する業務には従事しないこと。</p>
基準 6	<p>研究責任医師は、生計を同じにする自身の配偶者や一親等の親族が、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・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 7	<p>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・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 8	<p>研究責任医師は、対象薬剤製薬企業等に在籍している者及び過去2年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、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・解析に関与する業務には従事させないこと。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。</p>

利益相反

利益相反があったらどうすれば？

<p>研究責任医師を 交代すべき状況 (基準4)</p>	<ul style="list-style-type: none">① 関わりのある企業等の寄附講座に所属、給与を得ている。② 関わりのある企業等から年間250万円以上の個人的利益がある。③ 関わりのある企業等の役員に就任している。④ 関わりのある企業等の株式5%以上、未公開株式1株以上、新株予約権1個以上を保有している。⑤ 臨床研究に用いる医薬品等に関する知的財産権に関与している。
<p>研究責任医師を 交代できない場合 (基準5)</p>	<p>データ管理、モニタリング、統計・解析には従事せず、かつ監査を受ける。</p>

研究不正

研究不正とは？

【特定不正行為の定義】

ねつ造	存在しないデータ、研究結果等を作成すること
改ざん	研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること
盗用	他の研究者のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること

厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインより

研究不正

研究不正があったら？

競争的資金等による研究活動について

研究者、研究機関に対して	① 競争的資金等の返還等 ② 競争的資金等の交付の制限 など
組織として管理責任を持つ研究機関に対して	① 責任体制の確保 ・ ・ ・ 管理条件の付与、間接経費の削減、配分の停止 ② 迅速な調査の確保 ・ ・ ・ 正当な理由無く調査が遅れた場合、間接経費を一定額削除する

厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドラインより

研究不正

なぜいけないか？

参考資料 1

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた
対応及び再発防止策について

目次

第一 はじめに	1
第二 事案の概要	3
第三 検討委員会の検討結果	5

—研究者の問題だけではなく、撤回された論文が日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」に引用され、N社が当該論文を用いた広告を行ったことから、事実と異なる結論が医療現場に周知され、医師の処方行動に大きな影響をもたらした。

平成 20 年 4 月 11 日

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する
検討委員会

(1) 薬事法に基づく対応の必要性	26
(2) 学会ガイドラインについて	27
(3) 今回の事案による医師保険財政への影響	27
(4) 非常勤顧問の委嘱のあり方	27
(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果	28
第四 むすびに	29

医学系臨床研究に関する倫理指針

告示

改正等

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成13年(2001年))

(平成25年2月8日全部改正、平成25年4月1日施行)

遺伝子治療臨床研究に関する指針(平成14年(2002年))

(平成27年8月12日全部改正、平成27年10月1日施行)

疫学研究に関する倫理指針(平成14年(2002年))

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

臨床研究に関する倫理指針(平成15年(2003年))

(平成27年(2015年)4月1日施行)

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針(平成18年(2016年))

再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(平成26年11月25日施行)

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
(策定中)

臨床研究に関する法規制

臨床研究法案・・・平成29年厚生科学審議会臨床研究部会設置

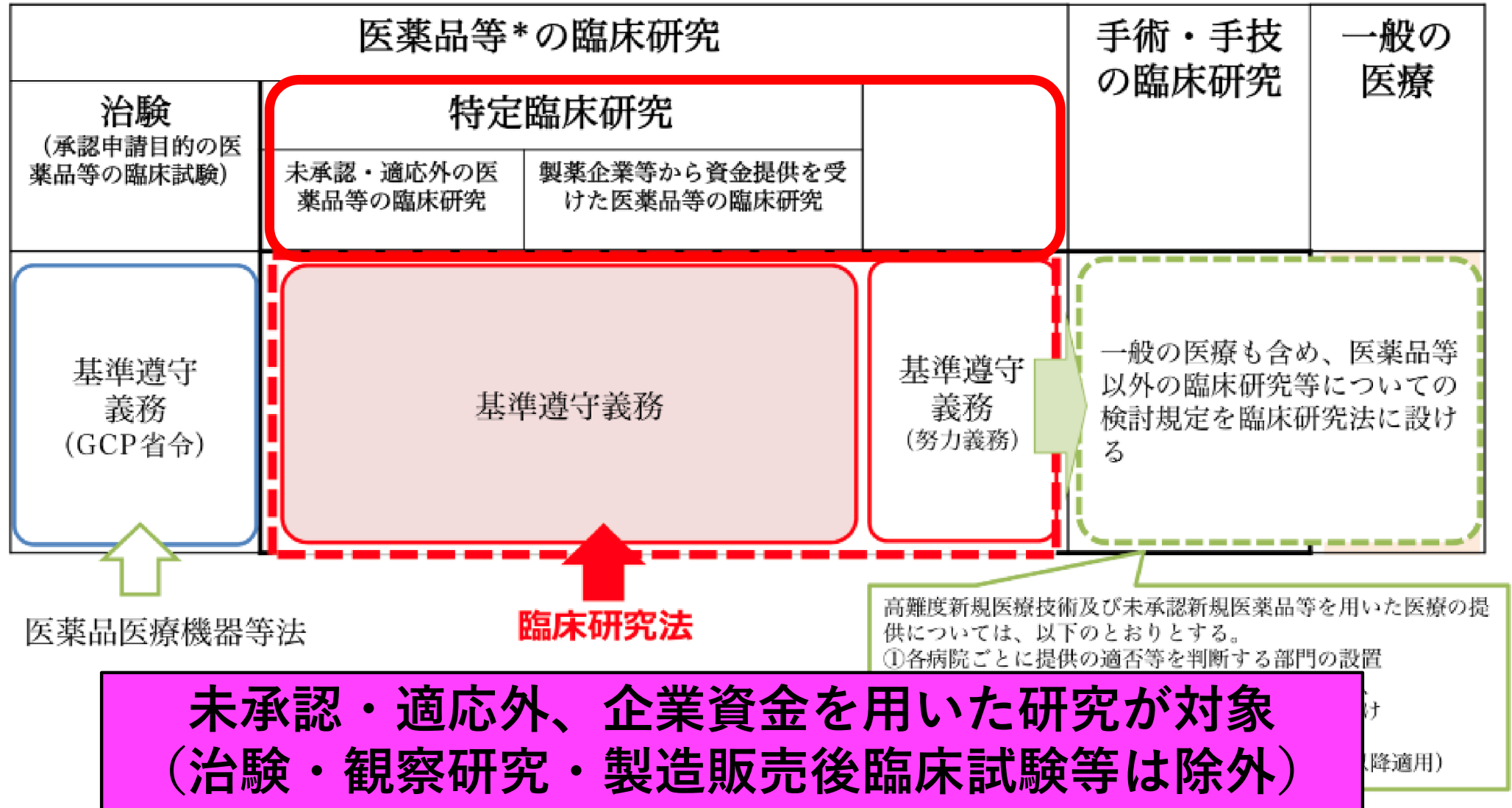
臨床研究法検討の背景

～臨床研究に関する主な不適正事案～

	概要
ディオバン事案	<p>ノバルティス社の高血圧症治療薬ディオバンに係る臨床試験において、データ操作等があり、試験結果の信頼性や研究者の利益相反行為等の観点から社会問題化（平成25年夏）。東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学、滋賀医科大学、千葉大学、名古屋大学が関連）</p> <p>⇒平成26年1月、ノバルティス社を薬事法の誇大広告禁止規定違反の疑いで刑事告発。</p>
タシグナ事案	<p>ノバルティス社の白血病治療薬タシグナに係る臨床試験において、全ての患者データがノバルティス社に渡っていたことなど、実質的にノバルティス社が深く関与していたことが明らかになった。</p> <p>⇒平成26年7月、薬機法の副作用報告義務違反についてノバルティス社に対し業務改善命令。</p>
CASE-J事案	<p>武田薬品工業の高血圧症治療薬プロプレスについて、既存の高血圧治療薬との比較で、心血管系疾患の発生に統計学的に有意差がないのに、一定期間経過後には差があるかのような誤解を招きかねない広告があったことが発覚（平成26年2月）。</p> <p>⇒平成27年6月、薬機法の誇大広告禁止規定に違反するとして武田薬品工業に対し業務改善命令。</p>

-臨床研究法-

医療における規制の区分（参考）



-臨床研究法・研究責任医師の責務-

準備	実施	終了
<ul style="list-style-type: none">● 組織の研究実施可能性の確認● 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成● 研究計画書・説明文書・モニタリング等の手順書・分担医師リストの作成● 認定臨床研究審査委員会への審査依頼● 実施計画の厚生労働大臣への申請（jRCT登録及び地方厚生局への提出）● 実施計画の申請を認定臨床研究審査委員会へ報告	<ul style="list-style-type: none">● jRCT登録・公開後に研究開始● 個人情報保護・文書による同意取得・モニタリング及び必要に応じて監査を実施● 逸脱・不適合への対応● 疾病等の報告（認定臨床研究審査委員会、実施医療機関の管理者、場合により厚労大臣）● 定期報告	<ol style="list-style-type: none">① 主要評価項目の観察終了1年以内に主要評価項目報告書を作成② ①を実施医療機関の管理者へ提出③ ①について認定臨床研究審査委員会の意見を聴取④ ③の後1ヵ月以内に公表（実施計画の変更）⑤ 全ての観察終了後1年以内に総括報告書及びその概要を作成⑥ ⑤について認定臨床研究審査委員会の意見を聴取⑦ 総括報告書概要、研究計画書、統計解析計画書を厚生労働省へ提出（jRCTに結果公表）

-臨床研究法・臨床研究審査委員会-

臨床研究審査委員会に提出するもの（施行規則第40条）

- 一. 実施計画
- 二. 研究計画書
- 三. 医薬品等の概要を記載した書類
- 四. 疾病等が発生した場合の手順書
- 五. モニタリング手順書及び作成した場合は監査の手
順書
- 六. 利益相反管理基準及び利益相反管理計画
- 七. 研究責任医師及び研究分担医師を記載した文書
- 八. 統計解析計画書（作成した場合に限る。）
- 九. その他認定臨床研究審査委員会が求める書類

-臨床研究法・実施計画-

実施計画の提出（法第5条） - 記載事項 -

- 一. 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者
 - 二. の特
 - 三. の特
 - 四. 特
 - 五. 特
 - 六. 特
 - 七. 医特
 - 八. う特
 - 九. 認
- その他厚生労働省で定める事項

**研究相談
書類作成**

お手伝いします！

CCRI



品等

及び

しよ
当該

おわりに

研究倫理はなぜ必要？

被験者の保護

社会的信用

より良い医療を社会に還元するために・・・

Kobe City
Medical Center
General Hospital

ご静聴ありがとうございました

