

平成 3 0 年 3 月 5 日

厚生労働省医政局長研究開発振興課

臨床研究法に係る通知の送付について

平素より厚生労働行政につきまして、格別のご理解を賜り厚く御礼申し上げます。

当課所管の臨床研究法について、以下の通知を別添のとおりお送りしますので、ご査収ください。

- ・平成 30 年 3 月 2 日厚生労働省研究開発振興課長通知
「臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について」
- ・平成 30 年 3 月 2 日厚生労働省研究開発振興課長通知
「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」

なお、今回お送りする通知も含め、臨床研究法について下記 URL のホームページにまとめて掲載しておりますので、こちらもご参照ください。

厚生労働省「臨床研究法について」

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

(照会先)

厚生労働省医政局研究開発振興課

臨床研究管理係長 黒川

TEL : 03-5253-1111 内線 4164

FAX : 03-3503-0595

医政研発 0302 第 3 号
平成 30 年 3 月 2 日

別記団体の長 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

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
日本医療研究開発機構
医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本柔道整復師会

公益社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人 日本医療機器産業連合会
米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

別紙

医政研発 0302 第 1 号
平成 30 年 3 月 2 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

今般、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）が平成 30 年 2 月 28 日付けで公布され、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下「法」という。）と併せて、同年 4 月 1 日から施行されます。

規則第 21 条においては、法第 3 条第 1 項等の規定に基づき、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等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続を定めたところ、その運用については、下記のとおりですので、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。

また、規則第 21 条の規定に基づき、多施設共同研究を実施する場合も含めて、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、国内外の臨床研究に係る利益相反管理を調査・検討を行い、別添のとおり「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」が取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。

記

1 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。このため、臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する医薬品等製造販売業者等をいう。以下同じ。）の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）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。

2 利益相反管理の概要

- (1) 研究責任医師（研究代表医師を含む。）は、実施しようとする臨床研究に関する利益相反管理基準（規則第 21 条第 1 項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成し、同項第 1 号に規定する関与を確認した上で、当該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等の関与について、規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する研究責任医師が実施する臨床研究に従事する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（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に確認を依頼すること。
- (2) 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。
- (3) 研究責任医師は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第 21 条第 3 項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

3 利益相反管理基準

- (1) 利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第 1 条第 3 号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。
 - (2) 多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、実施医療機関ごとに研究責任医師が利益相反管理計画を作成すること。
 - (3) 利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。
 - ① 規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、法第 32 条の規定に基づき契約を締結する旨
- (※) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等から当該臨床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（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

- ② 利益相反状況の確認の手續及び変更が生じた場合の手續
- ③ 臨床研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）
- ④ 重大な利益相反状態にある研究責任医師及び研究分担医師が臨床研究に従事する場合における従事条件等
 - (※) 研究責任医師の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状態にある場合を含む。
- ⑤ 医薬品等製造販売業者等の研究者が臨床研究に従事する場合における従事条件等

4 利益相反の確認

- (1) 規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。
 - ① 研究責任医師は、利益相反管理基準に基づき、規則第 21 条第 1 項第 1 号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。
 - ② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。
 - ③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
 - (ア) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究に該当するか
 - (イ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供があるか
 - (ウ) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に使用する物品(医薬品等を含む。)、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか
 - (※) 特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供についても該当する。
 - (エ) 医薬品等製造販売業者等に在籍している者等の当該臨床研究への従事があるか
- (2) 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。
 - ① 利益相反申告者は、実施医療機関の管理者又は所属機関の長が規則第 21 条第 2 項の規定による事実関係の確認に当たり、同条第 1 項第 2 号に規定する関与の状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。
 - ② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
 - (ア) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座に所属しているか
 - (イ) 医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）
 - (※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が医薬品等製造販売業者等から提供を受けた利益等を含む。
 - (ウ) 医薬品等製造販売業者等によるその他関与があるか
 - ③ 規則第 21 条第 1 項第 2 号に規定する「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」としては、例えば、臨床研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

5 実施医療機関の管理者等の確認

- (1) 実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、規則第 21 条第 2 項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、実施医療機関に設置する利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。
- (2) 利益相反管理基準及び規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、研究責任医師と実施医療機関の管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、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すること。

6 利益相反管理計画

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあつては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

7 認定臨床研究審査委員会の審査

- (1) 臨床研究開始後に、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあつては、次に掲げるとおりとすること。
 - ① 新たに規則第 21 条第 1 項第 1 号の関与が生じた場合にあつては、研究責任医師は、利益相反管理計画を変更し、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師）は認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
 - ② 新たに規則第 21 条第 1 項第 2 号の関与が生じた場合にあつては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、実施医療機関の管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあつては、研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師）は、当該変更後の利益相反管理計画について認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。
- (2) 研究責任医師は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第 21 条第 1 項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第 17 条第 1 項の規定に基づき、認定臨床研究審査委員会に報告すること。

以上

別添

臨床研究法における利益相反管理ガイドンス

1. 利益相反管理の目的

本ガイドンスでいう利益相反（Conflict of Interest: COI）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれたり、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものである。実際、臨床研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な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である。これにより研究対象者及び国民の臨床研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

2. 本ガイドンスのねらい

本ガイドンスは、臨床研究法下で実施される臨床研究において適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。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を提示することとした。多施設共同研究が増大している現在、どの施設でも対応可能な基準及び手続を示し、一定の質を担保した利益相反管理の在り方を示すことが適切な研究実施には不可欠であるためである。とりわけ、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ている。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないように、本ガイドンスに沿った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。

また、臨床研究法においては、最終的な判断は認定臨床研究審査委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり

所属機関内部での取扱いとした。多施設共同研究の場合、各機関の研究責任医師が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、研究代表医師がそれらを取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出することになる。

なお、本ガイダンスでは臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求めている。この点については従来から何をもって当該研究に係る企業と判断するかの解釈には幅があり、狭くとれば研究対象となる製品を販売している企業のみが「関係する企業」となるが、広くとれば、研究対象となる製品の競合製品を販売している企業も「関係する企業」となる。本ガイダンスでは、関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究費、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めることとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則において研究責任医師等が作成を求められている「利益相反管理基準」、「関係企業等報告書」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反確認報告書」及び「利益相反管理計画」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

3. 利益相反管理基準

利益相反管理基準は、以下（１）～（８）の内容とすること。

- （１）臨床研究に従事する者等は、規則第 21 条第 1 項第 1 号及び第 2 号に規定する関与について、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。

なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いた臨床研究において、医薬品等製造販売業者等（医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者をいう。以下同じ。）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（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあつては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該医薬品等製造販売業者等の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時（論文発表時を含む。）に開示すること。

- （２）臨床研究に従事する者等は、本研究について、医薬品等製造販売業者等から研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結すること。
- （３）研究責任医師（臨床研究を多施設共同研究として実施する場合にあつては、研究代表医師。以下（３）において同じ。）は、研究開始後、新たに本研究と関わりのある企業が生じた場合には、利益相反管理計画書（様式 E）を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（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）は、本研究と関わりのある企業との間に新たに報告すべき個人的利益関係が発

生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を再度作成し、所属機関の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が（4）～（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）を認定臨床研究審査委員会の意見を聴くこと。それ以外の場合は定期報告時に報告すること。

- （4）研究責任医師は、以下に該当する場合、原則として研究責任医師から外れること。
- ① 当該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等の寄附講座に所属し、かつ当該医薬品等製造販売業者等が拠出した資金で給与を得ている。
 - ② 当該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等から、当該臨床研究を開始する年度及びその前年度に年間合計 250 万円以上の個人的な利益を得ている。なお、個人的利益とは、給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。
 - ③ 当該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等の役員に就任している。
 - ④ 当該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等の株式（公開株式にあつては 5%以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）を保有している。
 - ⑤ 当該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等の当該臨床研究の医薬品等に関係する特許権を保有、あるいは特許の出願をしている（特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（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）。
- （5）研究責任医師は、（4）の①～⑤の要件に該当するにもかかわらず、研究責任医師として研究に関与する場合には、研究期間中に監査を受けるものとする。ただし、この場合であってもデータ管理（※1）、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ものとする。
- （6）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、（4）の②～⑤に該当する場合、データ管理（※1）、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ものとする。
- （7）研究分担医師は、（4）の①～⑤に該当する場合、データ管理（※1）、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ものとする。
- （8）研究責任医師は、当該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等の研究者が研究に関与する場合、原則として当該医薬品等製造販売業者等の研究者に被験者のリクルート、データ管理（※1）、モニタリング及び統計・解析に関与する業務に従事させないものとする。ただし、当該医薬品等製造販売業者等の研究

者をデータ管理(※2)又は統計・解析に関与する業務に従事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。

※1 効果安全性評価委員会への参画を含む。

※2 効果安全性評価委員会への参画を含まない。

効果安全性評価委員会とは、臨床研究の進行、安全性及び有効性について適当な間隔で評価し、臨床研究の継続、変更又は中止を提言することを目的として設置する委員会。

4. 臨床研究に対する医薬品等製造販売業者等による関与

研究責任医師は、関係企業等報告書を作成するに当たっては、以下に掲げる事項の該当の有無及び該当する場合は関与する医薬品等製造販売業者等を確認すること。

(1) 医薬品等製造販売業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いる臨床研究

医薬品等製造販売業者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。

(2) 医薬品等製造販売業者等からの当該臨床研究に対する研究資金等の提供

なお、医薬品等製造販売業者が製造販売をし、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(以下(3)～(5)において同じ)。

(3) 医薬品等製造販売業者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

(4) 医薬品等製造販売業者等からの無償又は相当程度に安価での役務提供

なお、役務については、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れば、その対象となる。

※ 特定役務にあつては、有償(相当程度に安価な場合を除く。)での提供についても該当する。

(5) 医薬品等製造販売業者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(博士研究員等を含む。))又は実施医療機関等への出向者等を含む。)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

5. 利益相反申告者に対する医薬品等製造販売業者による関与

利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書において研究を実施する当該年度及び前年度の状況について、以下に掲げる事項を確認すること。

(1) 当該医薬品等製造販売業者等から利益相反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否か。なお、「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場合を意味し、寄附金の額は、当該者が実質的に執行し得る額のみではなく受入総額を指すこと（所属機関におけるいわゆる間接経費を除き、直接経費のみを指すものではない。）。

- (2) 寄附講座の資金から給与を取得しているか否かにかかわらず、利益相反申告者の当該医薬品等製造販売業者等が提供する寄附講座への所属の有無。
- (3) 当該医薬品等製造販売業者等との間に、利益相反申告者本人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（親・子）が年間合計 100 万円以上の個人的な利益があるか。
- (4) 利益相反申告者本人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（親・子）の当該医薬品等製造販売業者等の役員への就任の有無。なお、「役員」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及び監査役をいう。
- (5) 利益相反申告者本人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（親・子）が、当該医薬品等製造販売業者等における株式（公開株式にあつては 5 % 以上、未公開株式にあつては 1 株以上、新株予約権にあつては 1 個以上）の保有の有無又は当該企業への出資の有無。
- (6) 当該医薬品等製造販売業者等との上記（1）～（5）以外のその他利益関係の有無。
なお、その他とは親講座として寄附講座の受入れをしている場合や、本研究に関する知的財産権に関する持分を有している場合等をいう。

6. 利益相反管理計画

研究責任医師は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において特段の注意喚起が付された場合にあつては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記すること。

7. 利益相反管理のプロセス

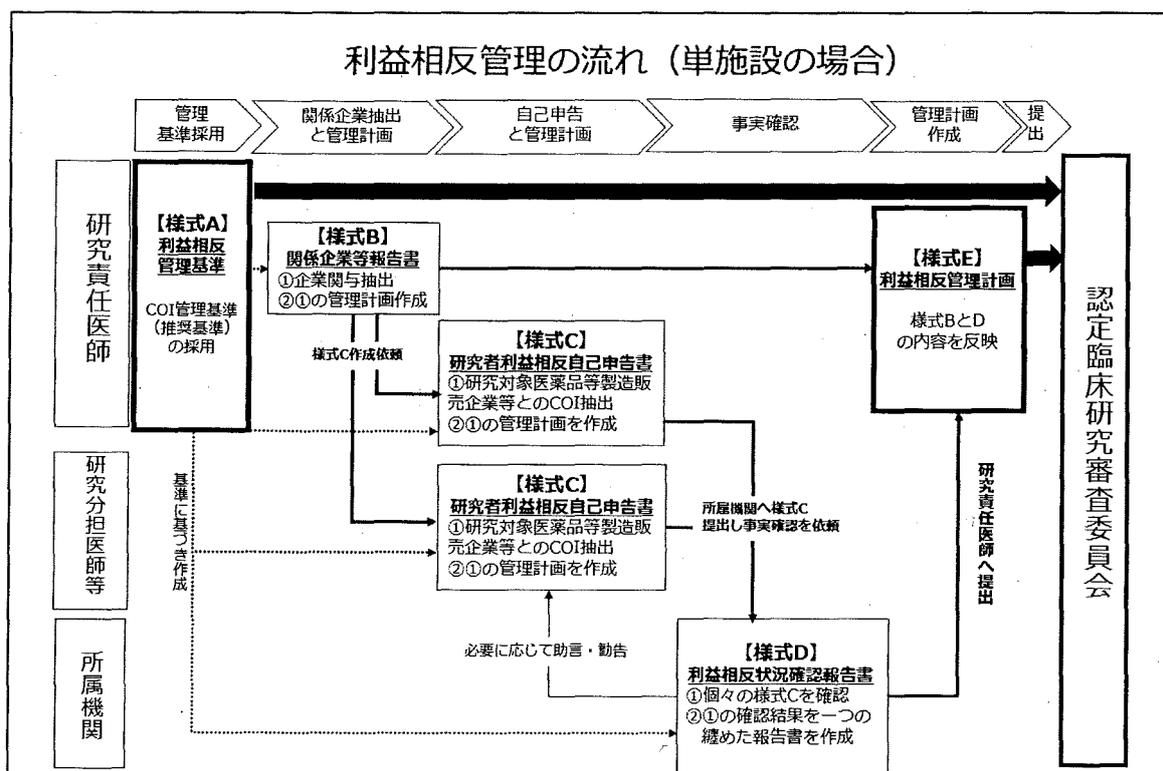
臨床研究法における標準的な利益相反管理のプロセスは以下のように整理される（図 1 参照）。

- (1) 研究責任医師は、本ガイドランスが推奨する利益相反管理基準を採用する（様式 A 利益相反管理基準）。
- (2) 研究責任医師は、研究への企業の関与の内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を作成する（様式 B 関係企業等報告書）。
- (3) 研究責任医師は利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者に対して個人収入等の申告書の作成（様式 C 研究者利益相反自己申告書）を依頼する（通常は研究責任医師、

研究分担医師、統計解析責任者となる。)

- (4) 研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反申告者は、様式Cに個人収入等を記入し、所属機関に様式Cを提出する。その際、研究責任医師は併せて様式Aを提出する。
- (5) 所属機関は、提出された申告内容に関する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で(※)、最終的な確認結果を研究責任医師に提供する(様式D利益相反状況確認報告書)。なお、様式Dの写しは申告者にも送付する。
- ※ これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイドンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。
- (6) 研究責任医師は様式A、様式B及び様式Dの内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、認定臨床研究審査委員会に対して利益相反管理計画を提出する(様式E利益相反管理計画)。

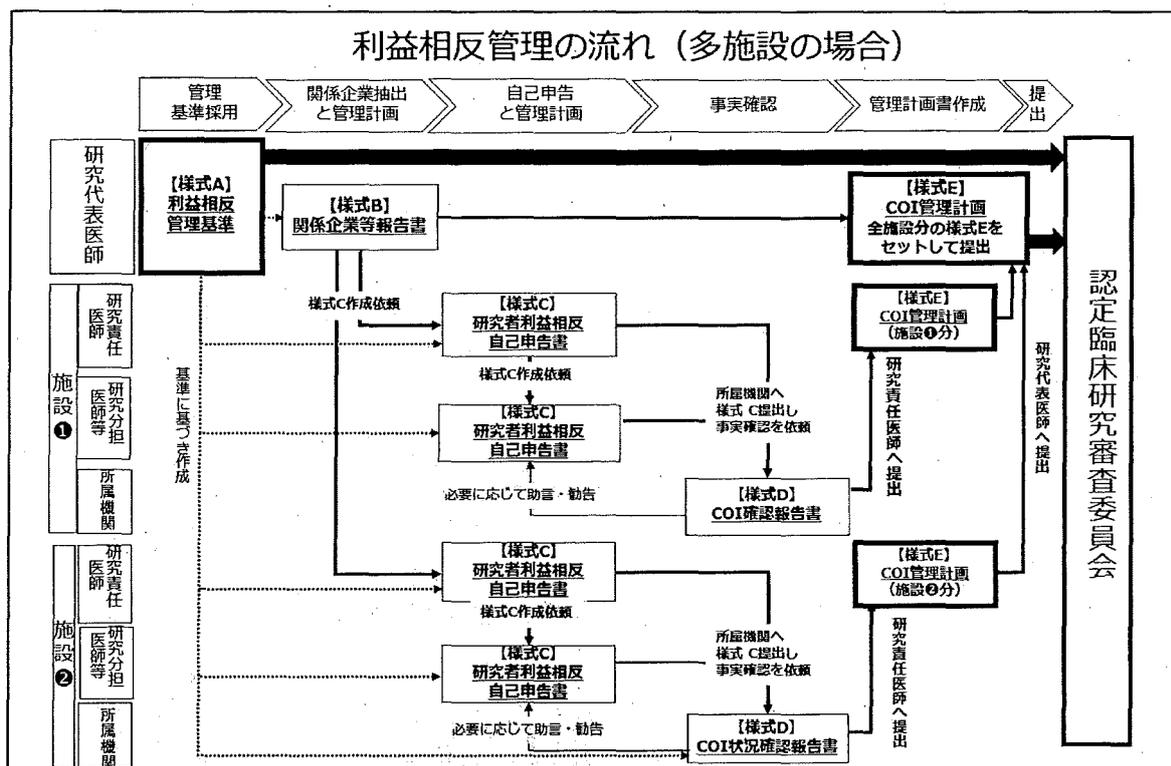
(図1)



なお、多施設共同研究の場合は多少異なるプロセスとなる(図2参照)。具体的には、利益相反管理基準の採用と企業関与の内容については研究代表医師が一括して担当するが((1)及び

(2))、その後の自己申告については各施設の研究責任医師を通じて研究分担医師等に依頼が行われ、施設ごとに利益相反管理計画書が作成されることになる((3)～(5))。その後、研究代表医師は作成された全施設分の利益相反管理計画書を取りまとめて認定臨床研究審査委員会に提出し、審査を受ける((6))。

(図2)



参考資料) 書式 A～E

ガイドンス作成

国立研究開発法人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

国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター
 教授 吉田 雅幸

国立大学法人東京医科歯科大学 産学連携研究センター
 教授 飯田香緒里

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
 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)

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	

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利益相反については直接・間接問わず、研究計画書に正確に記載し、説明文書に明示し、研究成果公表時に開示する。
基準 2	臨床研究に従事する者等は、企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供は、契約を締結する。
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、認定臨床研究審査委員会へ、利益相反管理計画書（様式E）の意見を聴く。利益相反申告者は、本研究と関わりのある企業等との間に新たな利益相反が発生した場合には、研究者利益相反自己申告書（様式C）を再度作成し、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床研究審査委員会へ、当該申告内容が基準4～8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。
基準 4	研究責任医師者は、以下の要件に該当する場合、原則として研究責任医師から外れる。 (1) 本研究と関わりのある企業等の寄附講座に所属し、当該企業が拠出する資金から給与を得ている (2) 本研究と関わりのある企業等から、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得ている (3) 本研究と関わりのある企業等の役員に就任している (4) 本研究と関わりのある企業等の株式（新株予約権を含む）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 (5) 本研究と関わりのある企業等の本研究の医薬品等に関する特許権を保有あるいは特許を出願している （特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（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）
基準 5	研究責任医師は、基準4の（1）～（5）の要件に該当しているが、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・解析に関与する業務には従事しないものとし、かつ研究期間中に監査を受けるものとする。
基準 6	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（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・解析に関与する業務には従事しないものとする。
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）。

（※1）効果安全性評価委員会への参画を含む。

（※2）効果安全性評価委員会への参画を含まない。

様式B 関係企業等報告書

所属機関殿

ver.1.0

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。

本研究課題：

日付	
所属機関	
立場	
氏名	
メールアドレス	

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
<p>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？</p> <p>・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は、該当するものとする。</p>			<p>本研究対象の医薬品・医療機器等の名称</p>	
<p>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？</p> <p>・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。</p> <p>・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</p> <p>・共同研究（臨床研究）、委託研究、学術指導、研究助成金等</p> <p>・1円でも受け入れていれば申告対象</p> <p>・本研究にかかる人件費を受け入れる場合も対象</p>			<p>研究費の受入形態</p> <p>直接・間接</p> <p>金額（円）</p> <p>契約有無</p>	
<p>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？</p> <p>・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</p>			<p>受領するモノの種類</p> <p>契約有無</p>	
<p>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？</p> <p>・役務提供はデータの生成・固定・解析に關する業務（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關与している場合。</p> <p>・特定役務（当該企業等からデータ管理、モニタリング、統計・解析又は監査に關する役務）の場合で、有償での提供の場合。</p>			<p>受領する役務の内容</p> <p>契約有無</p> <p>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・解析への關与の有無</p>	
	<p>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？</p> <p>・研究分担医師、協力者として参画する場合を含む</p>			<p>参加・一部担当の内容</p> <p>契約有無</p> <p>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・解析への關与の有無</p>

<p>本研究に関係のある企業等名</p>	①		<p>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</p>
	②		
	③		
	④		
	⑤		

所属機関

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。

本研究課題：

所属機関	
立場	
研究責任医師 氏名	
メールアドレス	

【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

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。(様式BのQ1)	①	本研究対象薬剤・機器名：
	②	本研究対象薬剤・機器名：
	③	本研究対象薬剤・機器名：
	④	本研究対象薬剤・機器名：
	⑤	本研究対象薬剤・機器名：

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	有無	前年度		当年度		前年度・当年度 「はい」と回答した項目について COI管理計画
		「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の内容について 詳細を選択・記述		
		形態 金額 (円)	金額 (円)	形態 金額 (円)	金額 (円)	
Q1. 当該企業等から申告書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？ <small>・ 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。</small>		形態 金額 (円)	金額 (円)	形態 金額 (円)	金額 (円)	
Q2. 当該企業等が提供する寄附講座に所属しているか？ <small>・ 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。</small>	本人 中西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 給与の有無	期間 給与の有無	期間 給与の有無	期間 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？ <small>・ 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・贈与・接遇等による収入。</small>	本人 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 金額 (円)	経済的利益の内容 金額 (円)	経済的利益の内容 金額 (円)	経済的利益の内容 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？ <small>・ 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、代表権を有する者、監事等。</small>	本人 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	役員等の種類 金額 (円)	役員等の種類 金額 (円)	役員等の種類 金額 (円)	役員等の種類 金額 (円)	
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（公開株式会社については5%以上、非公開株式会社は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 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	内容	内容	
Q6. その他、当該企業等と利益関係があるか？ <small>・ その他とは、寄附講座（機講座）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</small>	本人 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	内容	内容	

様式C<分担研究医師等用> 研究者利益相反自己申告書

所属機関

ver.1.0

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。

本研究課題： _____

所属機関	
研究責任医師 氏名	
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・医療機器等を用いている。（様式BのQ1）	①		本研究対象薬剤・機器名：
	②		本研究対象薬剤・機器名：
	③		本研究対象薬剤・機器名：
	④		本研究対象薬剤・機器名：
	⑤		本研究対象薬剤・機器名：

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	有無	前年度		当年度		管理計画
		「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		
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 金額 (円) 当該受入研究費等の本研究での利用の有無		形態 金額 (円) 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 給与の有無		期間 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 給与の有無		期間 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・控除等による収入。	本人	経済的利益の内容 金額 (円)		経済的利益の内容 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 金額 (円)		経済的利益の内容 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、代議権を有する者、監査役。	本人	役員等の種類		役員等の種類		
	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	役員等の種類		役員等の種類		
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（懇話会）の受入をしている場合や、本研究に関する知的財産に参与している場合	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		

様式D <研究責任医師用> 利益相反状況確認報告書

ver.1.0

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： _____

確認部署	
氏名	

所属機関	
立場	
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	本研究対象薬剤・機器名：
	②	本研究対象薬剤・機器名：
	③	本研究対象薬剤・機器名：
	④	本研究対象薬剤・機器名：
	⑤	本研究対象薬剤・機器名：

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		当該年度		COI管理計画	COIについての事実確認	COI管理計画の検証状況	COI管理に対する助言・勧告の内容 (該当ある場合(自由記載))
	有無	有無	有無	有無				
Q1. 当該企業等から申告者が実質的に使用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？ ・ 実質的に使用を決定し得るとは、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。								
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ない。	本人							
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							
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							
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							
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							

様式D <分担研究医師等用> 利益相反状況確認報告書

研究責任医師殿

ver.1.0

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： _____

確認部署	
氏名	

研究責任医師名： _____

被確認者：

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・医療機器等を用いている。（様式BのQ1）	①	本研究対象薬剤・機器名：
	②	本研究対象薬剤・機器名：
	③	本研究対象薬剤・機器名：
	④	本研究対象薬剤・機器名：
	⑤	本研究対象薬剤・機器名：

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	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 (該当する場合(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？ ・ 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。						
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					
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					
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					
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（公開株式会社については5%以上、未公開株式会社は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					
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					

医政研発 0302 第 7 号
平成 30 年 3 月 2 日

別記団体の長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保に必要な措置について

標記につきまして、別紙のとおり各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）長宛通知しましたので、御了知いただくとともに、貴下団体会員等に対する周知方よろしくお取り計らい願います。

(別記)

独立行政法人 国立病院機構
独立行政法人 労働者健康安全機構
独立行政法人 地域医療機能推進機構
国立研究開発法人 国立がん研究センター
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター
国立医薬品食品衛生研究所
国立感染症研究所
国立保健医療科学院
国立社会保障・人口問題研究所
国立障害者リハビリテーションセンター
日本医療研究開発機構
医薬基盤・健康・栄養研究所
独立行政法人医薬品医療機器総合機構
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
公益社団法人 日本助産師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 国立大学附属病院長会議
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 全国公私病院連盟
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 歯科衛生士会
公益社団法人 日本歯科技工士会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本鍼灸師会
公益社団法人 日本診療放射線技師会
公益社団法人 日本柔道整復師会

公益社団法人 日本臨床衛生検査技師会
公益社団法人 日本理学療法士協会
公益社団法人 全日本鍼灸マッサージ師会
一般社団法人 日本作業療法士協会
公益社団法人 日本あん摩マッサージ師会
公益社団法人 東洋療法学校協会
公益社団法人 全国柔道整復学校協会
公益社団法人 日本臨床工学技士会
公益社団法人 日本医療美容協会
社会福祉法人 恩賜財団済生会
日本赤十字社
国家公務員共済組合連合会
全国厚生農業協同組合連合会
社会福祉法人 北海道社会事業協会
日本医学会
日本歯科医学会
公益財団法人 ヒューマンサイエンス振興財団
日本SMO協会
日本CRO協会
日本製薬団体連合会
欧州製薬団体連合会
米国研究製薬工業協会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
米国医療機器・IVD工業会
欧州ビジネス協会医療機器委員会
一般社団法人 再生医療イノベーションフォーラム
医療用医薬品製造販売業公正取引協議会
医療機器業公正取引協議会
防衛省人事教育局衛生官
文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室
文部科学省科学技術・学術政策局人材政策課研究公正推進室
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局児童生徒課産業教育振興室
経済産業省商務情報政策局生物化学産業課

別紙

医政研発 0302 第5号
平成 30 年 3 月 2 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)

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保については、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）第 3 条第 2 項第 6 号に基づく臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下「規則」という。）第 25 条第 1 項において、品質の確保のために必要な措置を講じた上で製造された医薬品等を用い、同条第 2 項及び第 53 条第 2 項第 6 号において適切な記録を作成（入手）及び保存することを研究責任医師に求めているところです。

これに係る具体的な考え方については、「臨床研究法施行規則の施行等について」（平成 30 年 2 月 28 日付け医政研発 0228 第 1 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知。以下「施行通知」という。）の記の 2. (30)、(31) 及び (62) に示しているところですが、医薬品等の品質の確保のために必要な措置の考え方について別添のとおり参考としてお示しますので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底をお願いいたします。

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置について

1. 目的及び基本的な考え方

臨床研究に用いる医薬品等については、適切な品質を確保する必要があるが、その目的は以下のとおりである。

- (1) 臨床研究に用いる医薬品等の品質を確保することで、不良な医薬品等から対象者を保護すること。
- (2) 臨床研究に用いる医薬品等のロット内及びロット間の均質性を保証することで、臨床研究の適切性を確保すること。
- (3) 臨床研究に用いる医薬品等に係る製造や加工を適切に記録することで、臨床研究の再現性を含めた信頼性を確保すること。

これらの目的を達成し、適切な臨床研究を実施するため、臨床研究の内容に応じ、臨床研究に用いる医薬品等の適切な品質の確保のための措置を講ずる必要がある。

この際、臨床研究に用いる医薬品等の入手の方法、臨床研究の段階、臨床研究の規模等については、必要な措置に影響を及ぼす要素であるため、その点を十分に考慮し、個別の臨床研究に則した品質の確保のための措置を設定することが望ましい。

2. において、医薬品等の品質の確保のために必要な措置についての基本的な考え方を示すが、個別の臨床研究については、この基本的な考え方に基づき、措置を検討し、実施すること。

2. 医薬品等の品質の確保のために必要な措置についての基本的な考え方

臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置についての基本的な考え方は、以下のとおりである。

(1) 医薬品等を用いる場合について、一律に対応を要する事項について

① 研究責任医師による適切な実施等

研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質の確保のために必要な措置を適切に実施（委託を行う場合は管理監督）し、またその確認を行うこと。

② 品質不良への対応

研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の情報を得たときには、その検証を行い、臨床研究の停止等の講ずる措置について、認定臨床研究審査委員会に報告すること。また、その記録を作成すること。

③ 回収に係る対応

研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品質が不良である等の理由により、医薬品等の回収が必要と判断したときは、速やかに認定臨床研究審査委員会に報告するとともに、以下の業務を行うこと。

(ア) 研究分担医師等に対し、医薬品等の使用中止と回収の指示を速やかに行うこと。

(イ) 回収の内容、原因究明の結果及び改善措置を記載した回収処理記録を作成

し、保存すること。

(2) 医薬品等の入手方法に応じて講ずる措置の考え方について

(1) において一律に行うこととしている事項に加え、医薬品等の入手方法に応じ、それぞれ以下の措置を講ずること。

国内において製造販売されている医薬品等を用いる場合

① 入手後、そのまま対象者に用いる場合

国内において製造販売されている医薬品等をそのまま用いる場合、医薬品等の製造販売業者が確保している品質を損なうことなく臨床研究に用いるため、医薬品等の承認事項に基づく適切な保管等の管理を行った上で用いること。

② 入手後、医薬品等に加工等を施し、対象者に用いる場合

国内において製造販売されている医薬品等に、粉碎、脱カプセル、溶解、軽微な形状の変更などの加工（以下「加工等」という。）を施し臨床研究に用いる場合、加工等を施す際の品質の確保等については研究責任医師の管理の下で行われる必要があることから、以下の措置を講ずること。

(ア) 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定すること。

(イ) 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定め、規則第 14 条第 2 号及び第 4 号に規定する事項として研究計画書に記載すること。

(ウ) 加工等を施した際には、当該加工等に係る記録を保存すること。

国内未承認であるが、海外での承認がある医薬品等を用いる場合

③ 入手後、そのまま対象者に用いる場合

海外で製造販売されている医薬品等をそのまま用いる場合、海外事業者から得られる医薬品等に関する情報を適切に入手及び記録するとともに、当該事業者が確保している品質を損なうことなく臨床研究に用いるため、以下の措置を講ずること。

(ア) 当該医薬品等の海外における承認等に基づく適切な保管の方法等を確認し、適切に保管した上で用いること。

(イ) 海外当局及び海外事業者等から得られる医薬品等に関する情報の収集に努め、対応が必要な情報を入手した場合には、速やかに対応すること。

(ウ) 臨床研究に用いた医薬品等の製造番号又は製造記号を記録すること。

④ 入手後、医薬品等に加工等を施し、対象者に用いる場合

海外で承認されている医薬品等に加工等を施し臨床研究に用いる場合、②と同様の考え方にに基づき、以下の措置を講ずること。

(ア) 加工等を施した医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保に関し、十分な科学的検討を行った上で、適切な使用方法、保管方法を設定すること。

(イ) 実際に施す加工等について、当該加工等の手順を定め、規則第 14 条第 2

- 号及び第4号に規定する事項として研究計画書に記載すること。
- (ウ) 加工等を施した際には、加工等を施した医薬品等の製造番号又は製造記号の記録及び当該加工等に係る記録を保存すること。

国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合

⑤ 国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合

国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合には、以下の事項に留意すること。なお、研究用試薬等を購入し、合成等を伴わず用いる場合であっても、人体への影響に関しては未検証であることから、品質試験の実施については自ら製造する場合と同様に取り扱うこと。

(ア) 研究責任医師の責務

研究責任医師は、(イ)～(キ)の全ての事項について、適切に実施（委託を行う場合は管理監督）し、臨床研究に用いる医薬品等が、(イ)に定める文書に基づき適切な製造及び品質試験（以下「製造等」という。）が行われたかを確認すること。

(イ) 臨床研究に用いる医薬品等に関する文書の作成及び保存

- i) 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の品目ごとに、
- ・ 成分、分量、規格及び試験方法、性能並びに構造に関する事項
 - ・ 製造等を行う方法に関する事項
 - ・ 医薬品等の包装・表示に関する事項
 - ・ 臨床研究における使用方法その他必要な事項

について記載した医薬品等に関する文書を作成し、保存すること。

また、規則第14条第2号及び第4号に規定する事項として研究計画書に記載することで当該文書の代わりとすることができる。

- ii) i)の文書の作成に当たっては、毒性試験等を含めた適切な非臨床試験による検証により、適切な規格試験の設定を行うこと。

(ウ) 製造等の管理に関する事項

製造等を行う際には、以下の対応が必要であること。

- i) 製造等における具体的手順、注意事項その他必要な事項を記載した製造等に係る文書を作成し、これを保存すること。
- ii) 実際に製造等を行った際の記録を作成し、これを保存すること。なお、製造等を行う際に用いた原料、資材等については、そのロット等についても適切に記録すること。
- iii) 臨床研究に用いる医薬品等については、その使用が計画されている臨床研究で使用が終了するまで（埋植される医療機器等に関しては、その評価が完了するまで）の期間において、その品質を保証すること。
- iv) 製造等を行った医薬品等については、後に検証を行う必要が生じた際に対応可能な数・量の参考品を採取し、臨床研究の記録の保存期限まで保管すること。

(エ) 包装・表示に関する事項

臨床研究に用いる医薬品等の包装・表示については、少なくとも以下の事項について記載すること。

- i) 医薬品等の名称
- ii) 製造番号又は製造記号
- iii) 医薬品等の管理に係る事項（保管方法など）

(オ) 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の作成に係る注意事項

対象者の保護及び臨床研究の信頼性の確保のため、(ウ)で示す臨床研究に用いる医薬品等の製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録について、後日確認が取れるように保存すること。具体的には以下のとおりとすること。

- i) 製造等に係る文書を作成し、又は改訂するときは、当該文書にその日付を記載するとともに、それ以前の改訂に係る履歴を保存すること。
- ii) 製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録については、研究の終了後5年間保存すること。

(カ) 製造等の外部委託

- i) 研究責任医師は、臨床研究に用いる医薬品等の製造等について、外部に委託することができる。この場合、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP）について」（平成20年7月9日付け薬食発0709002号厚生労働省医薬食品局長通知）で求める委託製造の規定に準ずる形で委託先の製造施設と取決めをすることが望ましい。
- ii) 臨床研究に用いる医薬品等の製造等に係る外部施設との取決めにおいては、外部施設側で製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録の保存を行っても差し支えないこと。
- iii) i) 及び ii) に基づいて委託を行う場合には、研究責任医師は、委託先において製造等に係る文書及び実際に製造等を行った記録等の保存が適切に行われるよう管理監督を行うこと。

(キ) 構造設備

- i) 臨床研究に用いる医薬品等の製造等を行う構造設備については、当該医薬品等の物性・特性に基づき、科学的観点から、適切に対応できる設備により製造等を行うこと。なお、必要に応じ「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和35年法律145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）及び医薬品医療機器等法関係法令を参考とすること。
- ii) 臨床研究に用いる医薬品等の製造等のみを行う場合にあっては、医薬品医療機器等法上の構造設備に係る要件を満たすことは必要とされないが、当該医薬品等の製造施設の構造設備について、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

等の法規制に係る場合においては、これらの法規制についても遵守する必要があること。

以上