

➤ **チェックリストの解説**

- 解説 1 : 様式のリンク先
- 解説 2 : 様式 B について
- 解説 3 : 様式 C について
- 解説 4 : 様式 A について
- 解説 5 : 様式 D について
- 解説 6 : 様式 E について
- 解説 7 : 他施設への周知様式例
- 解説 8 : 自施設への周知様式例

➤ **参考情報の略称**

~Q&A ver.1.0~ : 臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関する Q&A ver.1.0

➤ チェックリスト解説

解説 1：様式のリンク先

厚生労働省のホームページ（下記 URL 参照）中、「利益相反関係」の項目に以下の書類があります。

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

- 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 医政発 0302 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）各種様式 ver.2.2（様式 A～E）
- 臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関する Q&A
- 臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書
- [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 11 月 30 日医政研発 1130 第 17 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）](#)
- 各種様式 ver.3.1（様式 A～E）

解説 2：様式 B について

様式 B Q1 に該当する企業等がある場合は、様式 C の作成が必要です。様式 C を作成した場合は、所属機関へ提出し内容確認を経て様式 D を受領し、当該事項を様式 E に転記します。

一方、Q1 に該当する企業等がなく、Q2 以降に該当する企業等がある場合は、様式 C の作成の必要はなく、様式 B 内の必要事項を記載し、様式 E に転記します。

<参考情報>

～手順書～

- 4.1.2. 関係企業等報告書の作成
 - 4.1.2.1. 関係企業等がない場合
 - 4.1.2.2. 関係企業等がある場合
- 4.3.2. 関係企業等報告書の作成

～Q&A ver.1.0～

(3) 関係企業等報告書（様式 B）の内容について

Q18～Q29

解説 3：様式 C について

様式 B Q1 に該当する企業等がある場合は、様式 C の作成が必要です。

当該該当する企業等との関係が個人的に一切ないとしても、様式 C を作成し所属機関に提出します。なお、様式 C は参加研究者各個人が所属機関に提出するよう

通知して下さい。機微情報の不要な流出を防止するため研究責任医師は取りまとめません（Q&A Q41 参照）。

<参考情報>

～手順書～

4.1.2.2. 関係企業等がある場合

4.1.3. 研究者利益相反自己申告書の作成と提出

4.1.5. 実施医療機関等からの結果の受領

～Q&A ver.1.0～

(4) 研究者利益相反自己申告書（様式 C）の内容について

Q30～Q42

解説 4：様式 A について

様式 A の各基準の文言の意味等は参考文献をご確認ください。

<参考情報>

～Q&A ver.1.0～

(2) 利益相反管理基準（様式 A）の内容について

Q7～Q17

解説 5：様式 D について

様式 C を作成した場合は、所属機関に提出後、所属機関の確認を経て様式 D を受領します。

研究責任医師は様式 D に基づいて、研究分担医師等の状況等を様式 E に転記し作成します。

<参考情報>

～Q&A ver.1.0～

(5) 利益相反状況確認報告書（様式 D）の内容について

Q43～Q48

解説 6：様式 E について

研究責任医師は様式 D に基づいて、研究分担医師等の状況等を様式 E に転記し作成します。その後、様式 A と様式 E を認定臨床研究審査委員会に提出します。

<参考情報>

～Q&A ver.1.0～

(6) 利益相反管理計画（様式 E）の内容について

Q49～Q50

解説 7：他施設への周知様式

他施設への周知様式例は、以下の 2 パターンを想定して作成しています。状況に合わせて、適宜修正が必要になりますのでご注意ください。

① 様式 B Q1 に該当する企業等がある場合（様式 C を作成する場合）

② 様式 B Q1 に該当する企業等がない場合（様式 C を作成しない場合）

様式 B Q1 に該当する企業等とは、『本研究において、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場合』における当該企業等です。

<参考文献>

～Q&A ver.1.0～

Q21 様式 B の「企業等」とは何ですか。

<他施設への周知様式① / 様式 B Q1 に該当する企業等がある場合>

件名：研究課題「●●」における利益相反マネジメント実施のお願い

添付：様式.xls

●●病院

研究責任医師 ○○様

●●大学附属●●病院の○○と申します。

今般、研究課題「●●」において、臨床研究法に基づく利益相反マネジメントにご協力いただきたく下記の通りご連絡申し上げます。

記

1. 添付様式 A が本研究における利益相反管理基準となります。内容ご確認の上、貴施設の研究分担医師等へご周知のほどお願いします。

2. 添付様式 B Q1 にて、「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？」に該当する企業等を記載しています。

つきましては、以下①～③のご対応をお願いします。

① 添付様式 B Q1 に記載された企業等以外に該当する企業等の有無について、弊職までご連絡をお願いします。

② 添付様式 B Q1 に記載された企業等を、貴施設の研究分担医師等にご周知するとともに、様式 C の作成依頼をお願いします。

③ その他、添付様式 B Q2 以降に該当する企業等がありましたら、弊職までご連絡をお願いします。

す。

なお、上記①について、貴殿又は他施設から該当する企業等が追加される旨の連絡を受けた際は、速やかに貴殿に必要な手続を別途ご連絡申し上げます。

3. 貴施設担当部署の確認（様式 D の受領）を経て、様式 E を作成し、弊職宛に様式 E を電子媒体でご送付をお願いします。

4. 期日について

① 上記 2. ①については、他施設含め関係者全員に影響があるため、速やかにご連絡いただきたく、遅くとも●年●月●日までに弊職にご連絡をお願いします。

③ 上記 2. ③及び 3. については、貴施設分を弊職が取りまとめて、認定臨床研究審査委員会に提出する必要があるため、●年●月●日までに弊職にご送付をお願いします。

以上

<他施設への周知様式② / 様式 B Q1 に該当する企業等がない場合>

件名：研究課題「●●」における利益相反マネジメント実施のお願い

添付：様式.xls

●●病院

研究責任医師 ○○様

●●大学附属●●病院の○○と申します。

今般、研究課題「●●」において、臨床研究法に基づく利益相反マネジメントにご協力いただきたく下記の通りご連絡申し上げます。

記

1. 添付様式 A が本研究における利益相反管理基準となります。内容ご確認の上、貴施設の研究分担医師等へご周知のほどお願いします。

2. 添付様式 B 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？」に該当する企業等は、現在該当がありません。

つきましては、以下①～②のご対応をお願いします。

① 添付様式 B Q1 に該当する企業等の有無を、弊職までご連絡をお願いします。

② その他、添付様式 B Q2 以降に該当する企業等がありましたら、弊職までご連絡をお願いします。

なお、上記①について、貴殿又は他施設から該当する企業等がある旨の連絡を受けた際は、速やかに貴殿に必要な手続を別途ご連絡申し上げます。

3. 様式 E を作成し、弊職宛に様式 E を電子媒体でご送付をお願いします。

4. 期日について

- ① 上記2. ①については、他施設含め関係者全員に影響があるため、速やかにご連絡いただきたく、遅くとも●年●月●日までに弊職にご連絡をお願いします。
- ③ 上記2. ②及び3. については、認定臨床研究審査委員会に貴施設分を弊職が取りまとめて提出する必要があるため、●年●月●日までに弊職にご送付をお願いします。

以上

解説8：自施設への周知様式

様式 B Q1 に該当する企業等がある場合は、自施設の研究分担医師等に様式 C を作成するよう周知する必要があります。

該当する企業等がない場合は、様式 C を作成する必要がないため、本件周知も必要がありません。

～Q&A ver.1.0～

Q41 様式 C は、所属機関に提出するのみで、研究責任医師には提出しなくていいのですか。

Q48 様式 D には様式 C で記載された利益相反の詳細が反映されていませんが、研究責任医師や認定臨床研究審査委員会へ提出しなくていいのですか。

件名：研究課題「●●」における利益相反マネジメントへのご協力をお願い

添付：様式.xls

●●病院

関係者一同

今般、研究課題「●●」において、臨床研究法に基づく利益相反マネジメントにご協力いただきたく下記の通りご連絡申し上げます。

記

1. 添付様式 A が本研究における利益相反管理基準となります。内容ご確認ください。
2. 添付様式 B Q1 にて、「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？」に該当する企業等を記載しています。
当該企業等と貴殿との個人的経済的利益関係について、添付様式 C に従って作成をお願いします。
経済的利益関係がない場合であっても添付様式 C に従って作成する必要がありますので、ご留意く

ださい。

3. 添付様式 C 作成後、当施設の●●課（担当：○○さん）に直接ご提出をお願いします。弊職を経由して提出することはできません。

4. 文書保存義務について

様式 C については、臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）第 53 条第 2 項に基づき、臨床研究が終了した日から 5 年間保存義務（電子データ）がありますのでご注意ください。

5. 期日について

●年●月●日までに添付様式 C のご提出をお願いします。

以上

以上