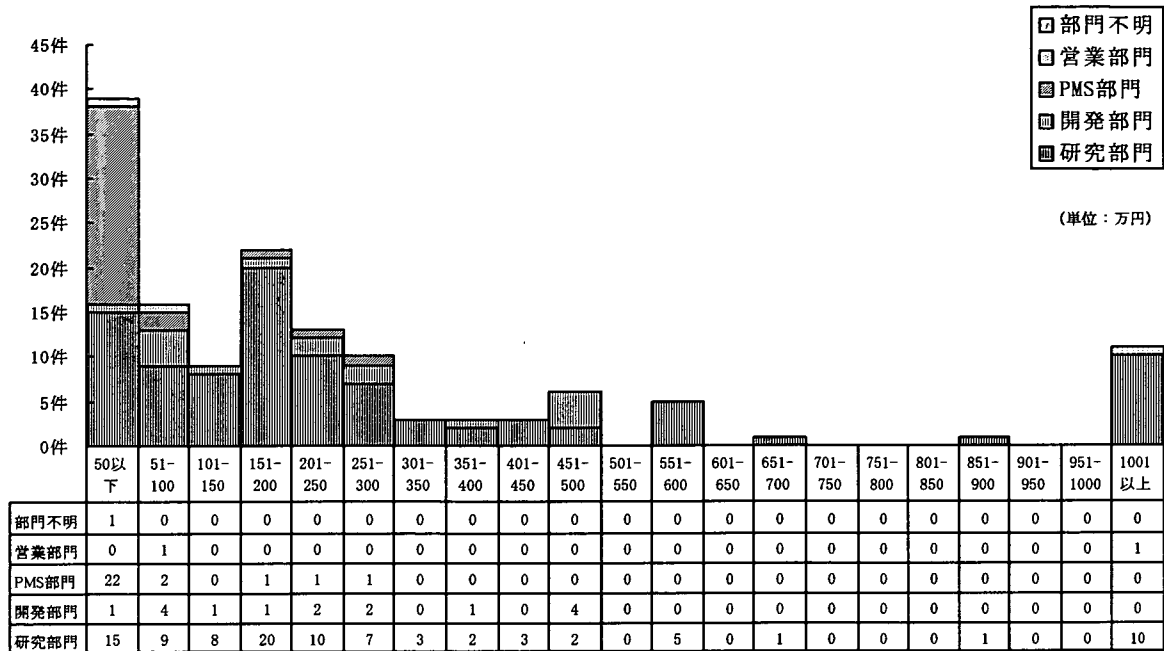


③1 課題当たりの金額と件数

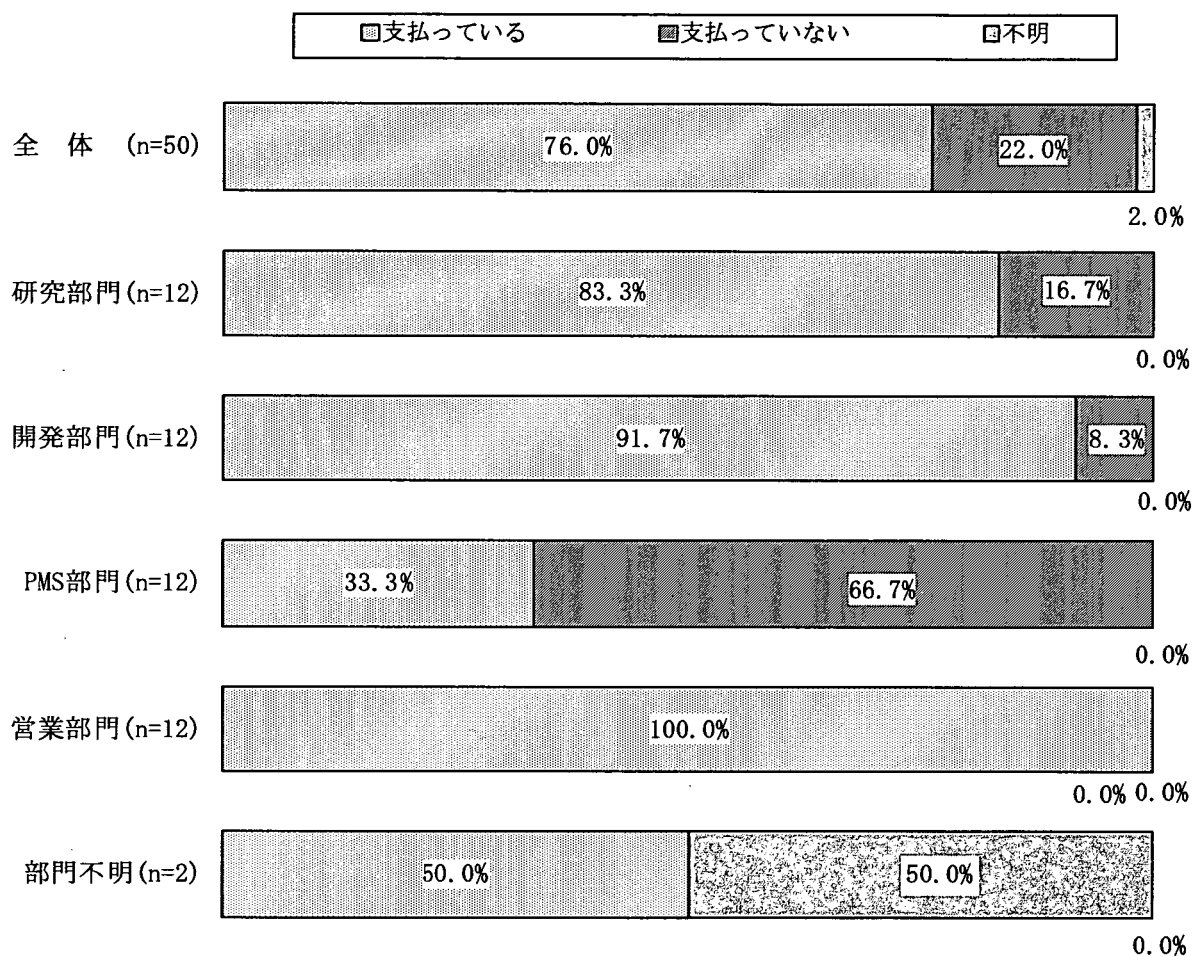
図 37：1 課題当たりの金額及びその件数を記載してください（1 万円以下は切り上げ）。



(4)講演料について

①支払の有無について

図 38 : 2006 年度に大学（医学部及び薬学部）の研究者に講演料を支払っていますか。



②研究者数及び総額

図 39：総額及び研究者数をお答え下さい。(2006 年度講演料)

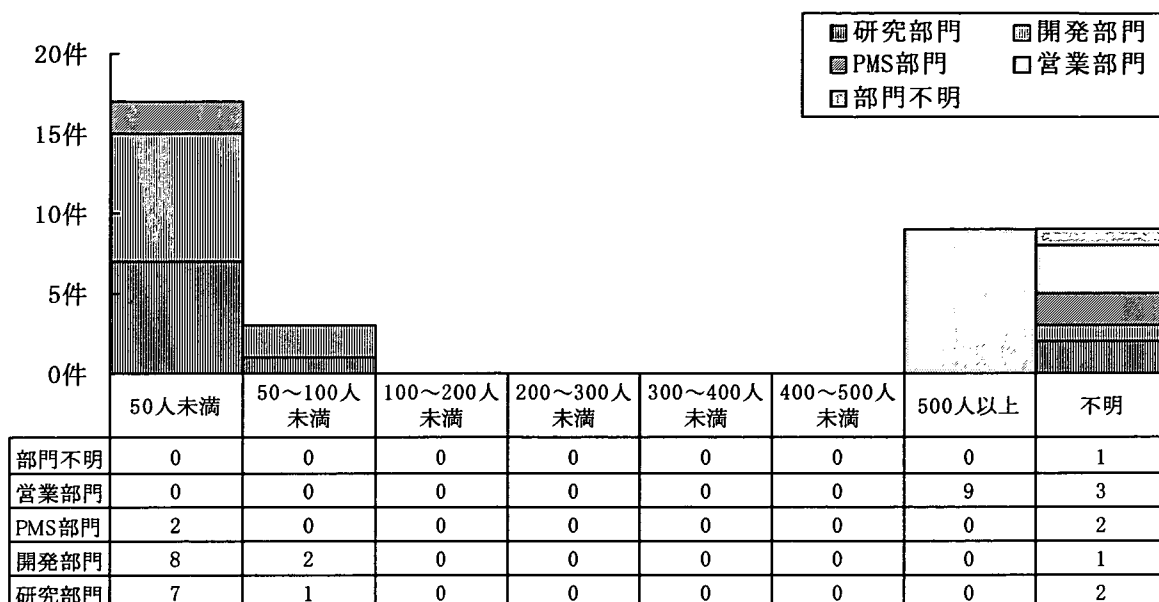
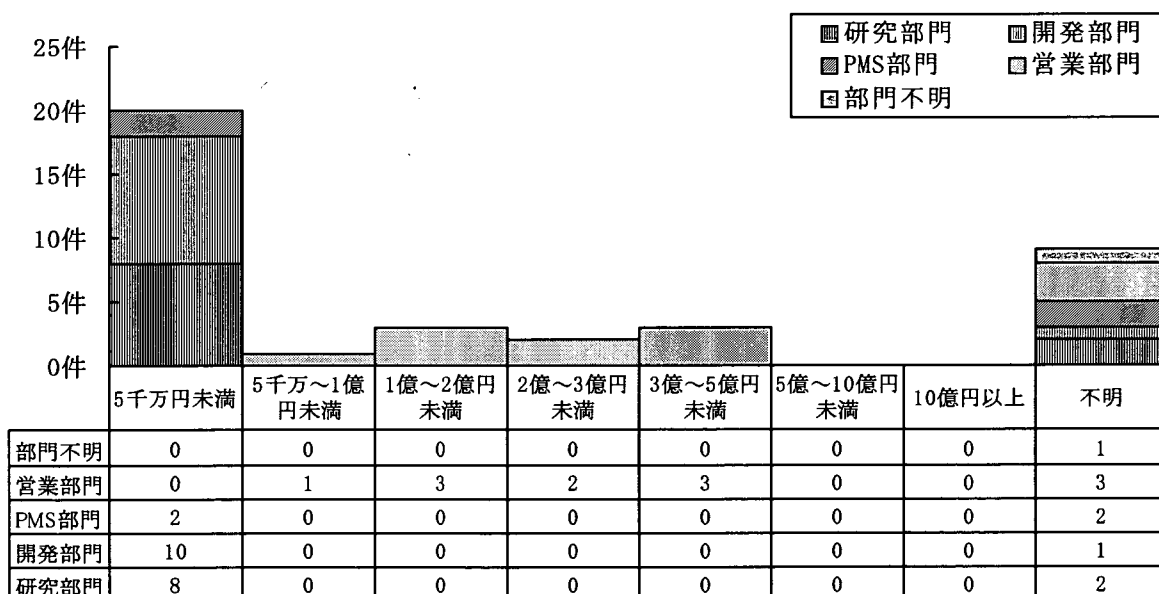
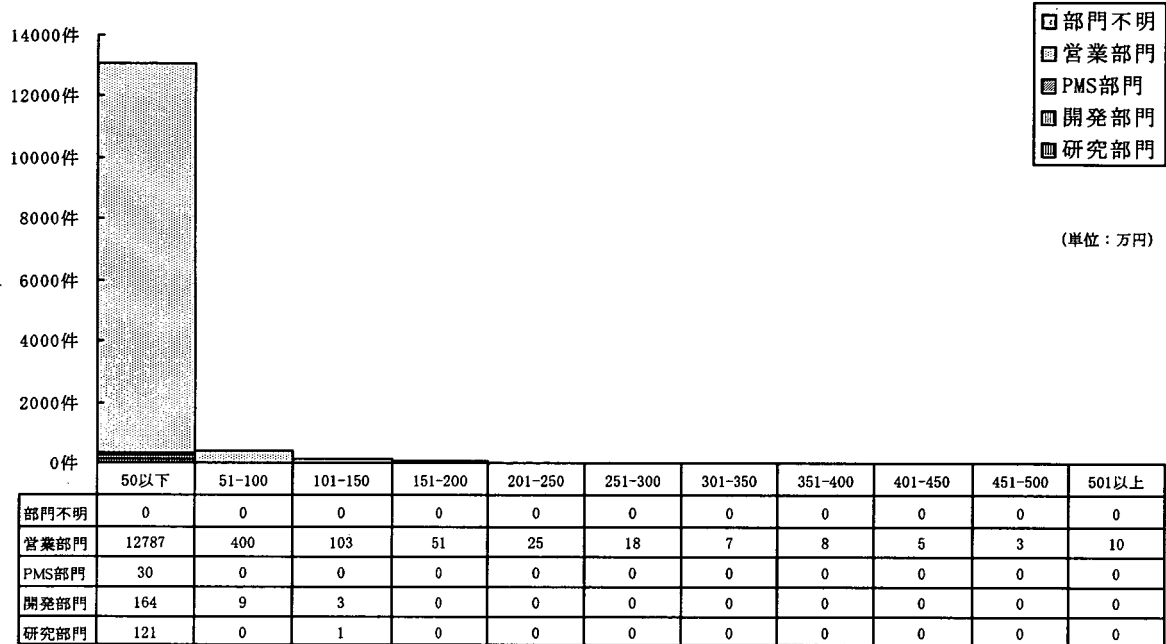


図 40：総額及び研究者数をお答え下さい。(2006 年度講演料)



③研究者 1 人当たりの金額と件数

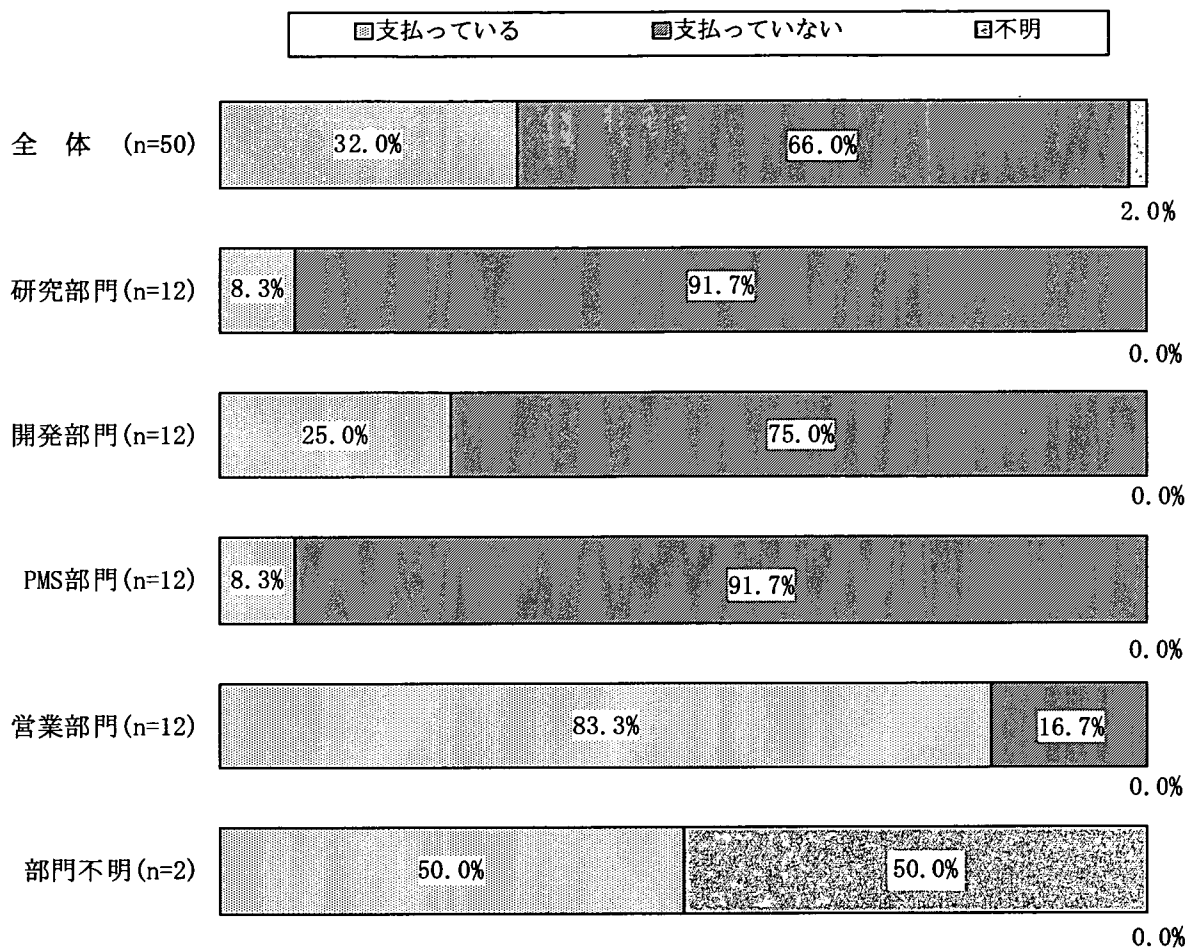
図 41：研究者 1 人当たりの金額及びその件数を記載してください（1 万円以下は切り上げ）。



(5)原稿料について

①支払の有無について

図 42 : 2006 年度に大学（医学部及び薬学部）の研究者に原稿料を支払っていますか。



②研究者数及び総額

図 43：総額及び研究者数をお答え下さい。(2006 年度原稿料)

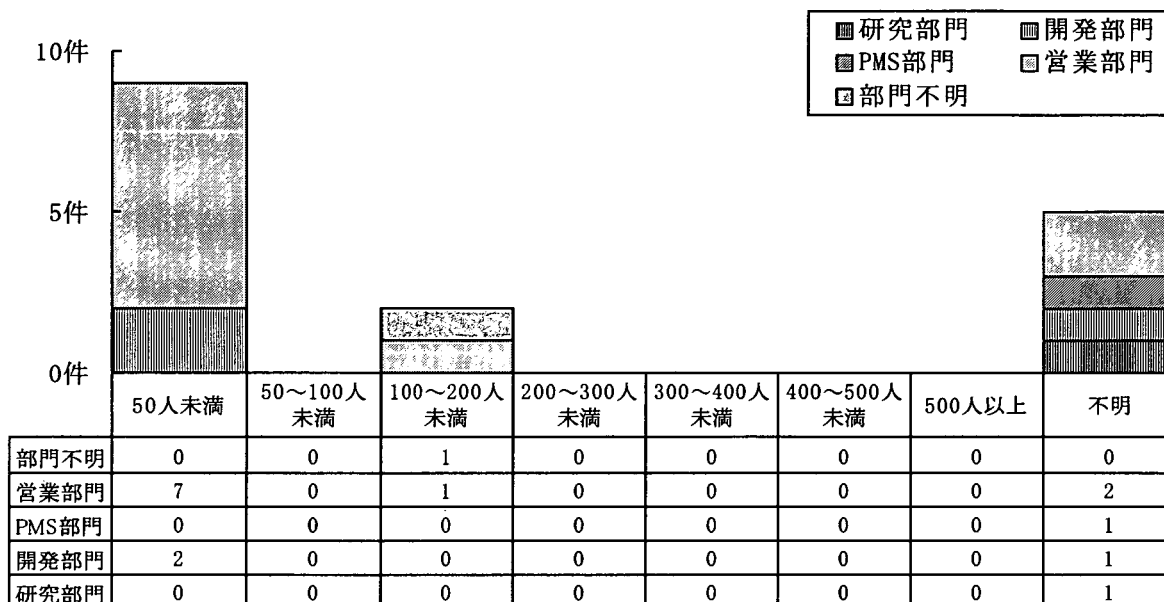
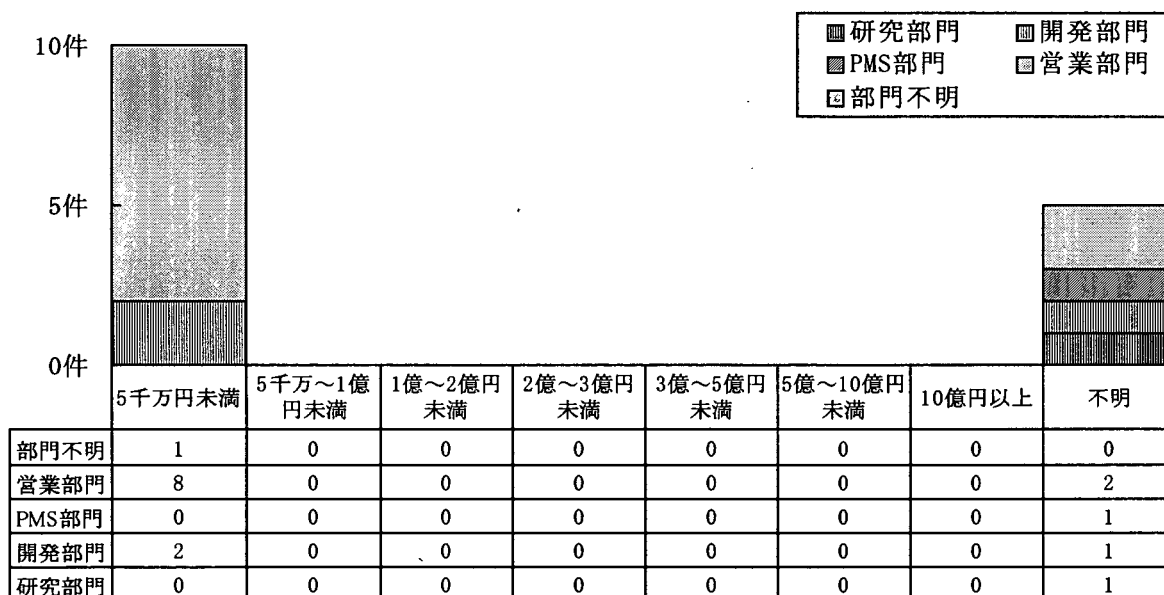
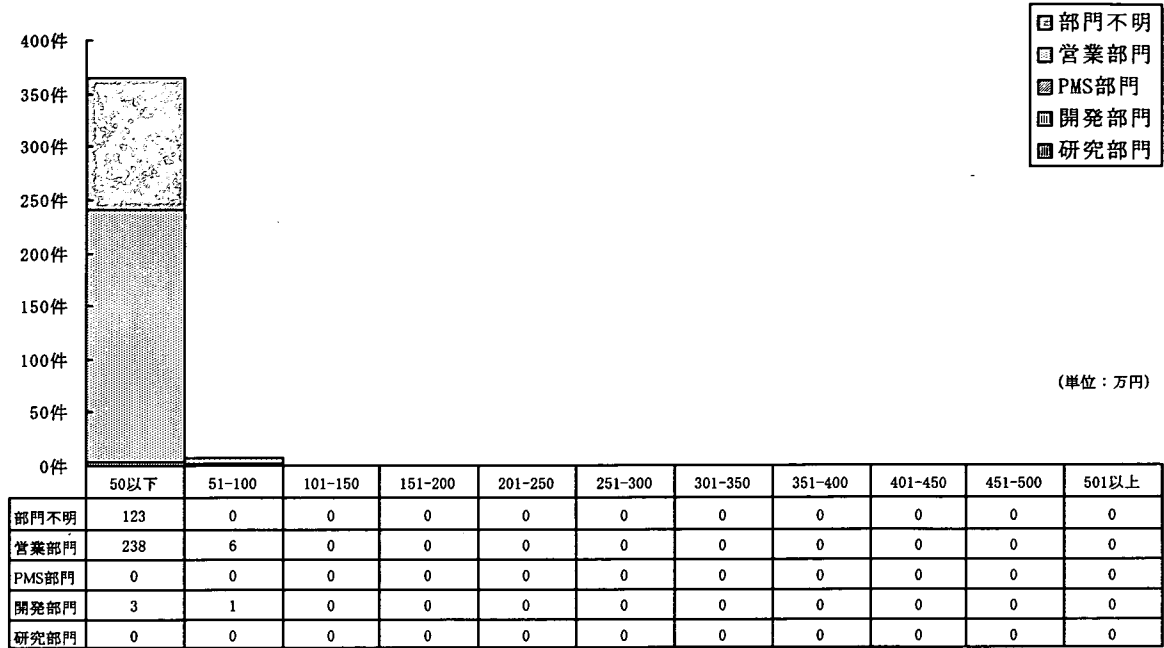


図 44：総額及び研究者数をお答え下さい。(2006 年度原稿料)



③研究者 1 人当たりの金額と件数

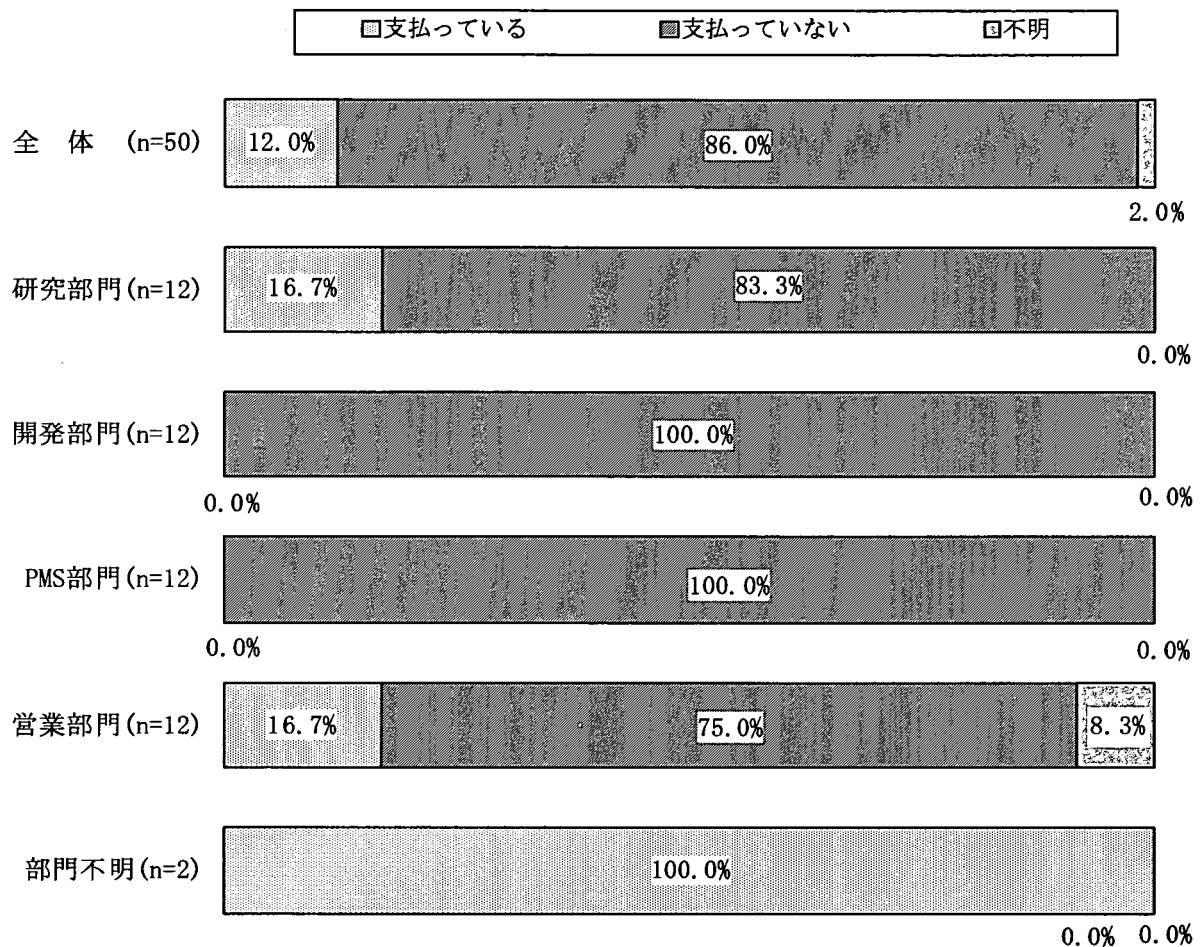
図 45：研究者 1 人当たりの金額及びその件数を記載してください（1 万円以下は切り上げ）。



(6)特許使用料について

①支払の有無について

図 46：2006 年度に大学（医学部及び薬学部）の研究者に特許使用料を支払っていますか。



②研究者数及び総額

図 47：総額及び研究者数をお答え下さい。(2006 年度特許使用料)

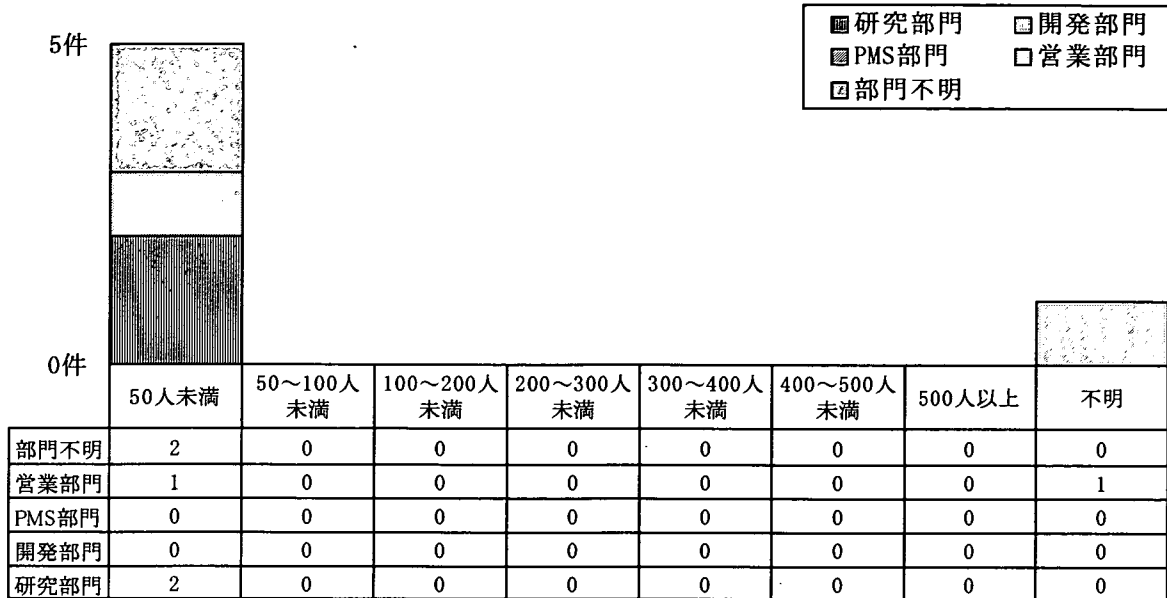
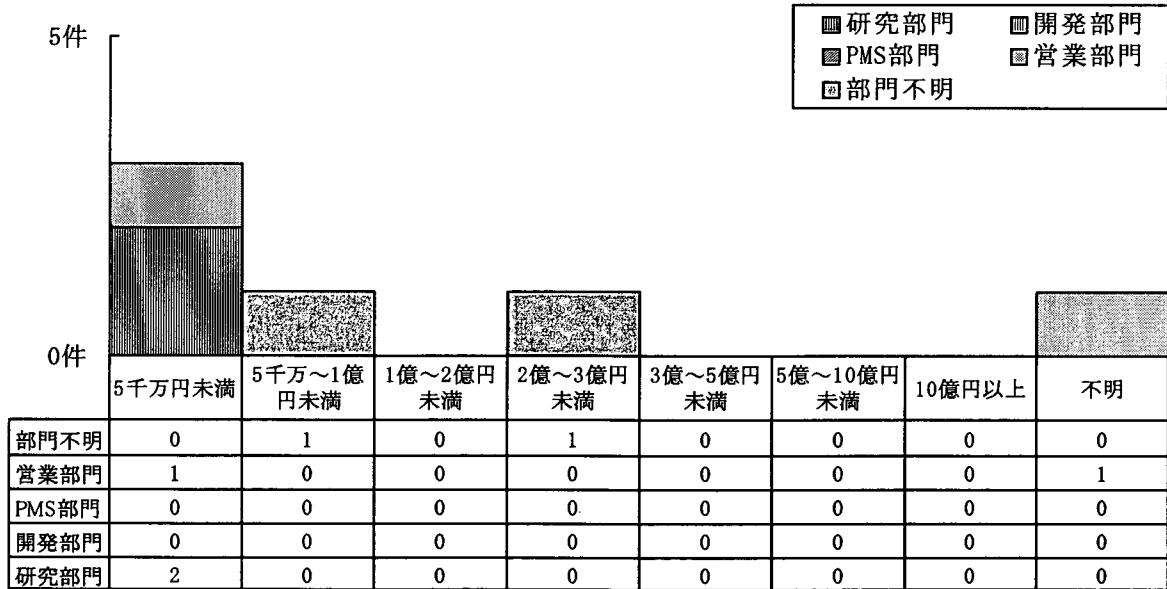
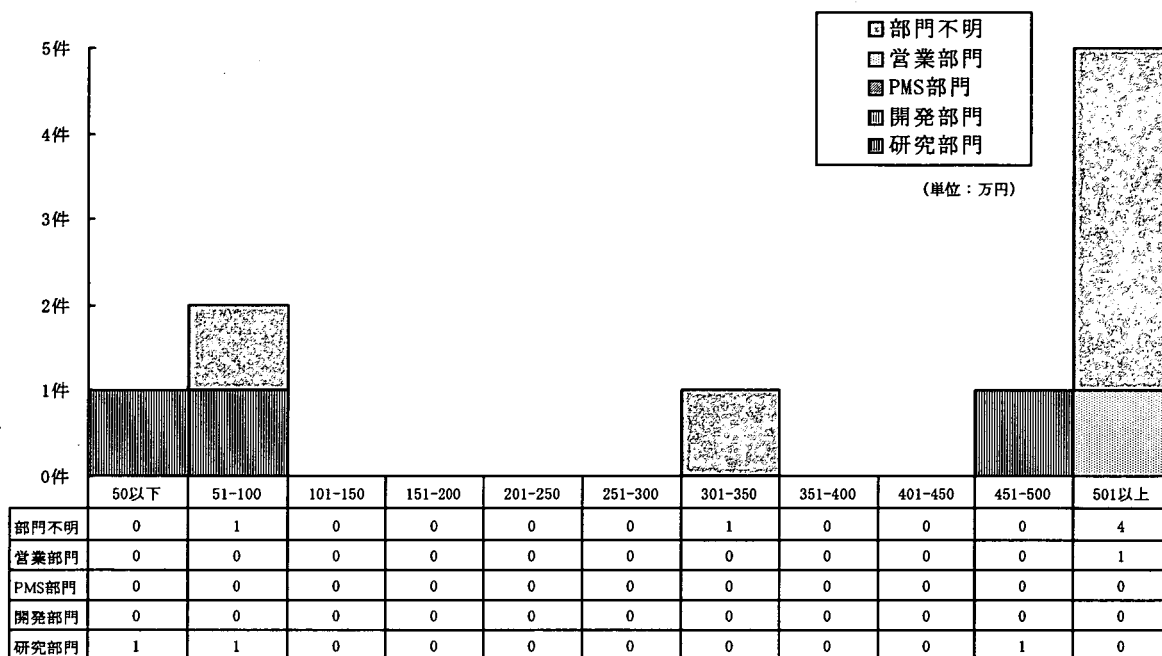


図 48：総額及び研究者数をお答え下さい。(2006 年度特許使用料)



③研究者 1 人当たりの金額と件数

図 49：研究者 1 人当たりの金額及びその件数を記載してください（1 万円以下は切り上げ）。



参考文書リスト

<臨床医学研究>

○連邦保健福祉省(HHS)

参考 1 被験者を対象とする研究における金銭的關係及び利益：被験者保護に関するガイダンス

○全米医科大学協会(AAMC)

参考 2 被験者の保護、社会的信頼の確保、研究発展の推進：ヒトを対象とする研究における個人の金銭的利益の監視に関するポリシー及びガイドライン

○全米大学協会

参考 3 個人及び研究施設の金銭的利益相反に関する報告

○スタンフォード大学

参考 4 教員の利益相反開示

<審議会>

○米国食品医薬品庁 (FDA)

参考 5 諮問委員会メンバー、コンサルタント、専門委員の利益相反に関する FDA ガイダンス

参考 6 一般市民、FDA 諮問委員会メンバー、FDA 職員のための、利益相反の有無と FDA 諮問委員会への参加可否の決定に関するガイダンス草稿

参考 7 2007 年米国食品医薬品局改正法および FDA 諮問委員会

参考 8 諮問委員会メンバーの金銭的利益情報及び適用免除(Waiver)の公開(ガイダンス草稿)

○欧州医薬品庁 (EMA)

参考 9 EMA 行動規範 (抄)

参考 10 管理委員会及び科学諮問委員会の委員、並びに EMA 専門委員のための利益相反に関する方針

参考 11 EMA 科学諮問委員会メンバー及び EMA 専門委員の利益相反の取り扱いに関する手続き

参考 12 利益相反の評価フォーム (EMA の特定の活動に関して)

参考 13 利害関係の公開申告書

参考 14 欧州医薬品庁標準業務手順書：専門家のチェック

参考 1 5 欧州医薬品庁標準業務手順書：審議に参加する専門家の調査

参考 1 6 欧州医薬品庁標準業務手順書：希少疾病用医薬品の指定申請に関する専門家の調査

○カナダ保健省 (Health Canada)

参考 1 7 利害の対立に関するカナダ保健省の方針

<薬価組織>

○フランス高等保健機構 (HAS) 透明性委員会

参考 1 8 透明性委員会内規

参考 1 9 利権申告と相反防止の手引き

○ドイツ保健医療における質と経済性研究所 (IQWiG)

参考 2 0 IQWiG での評価に必要な「潜在的利益相反の開示書」についてのよくある質問

参考 2 1 潜在的な利益相反の開示書

参考 2 2 方法 2.0 版 (抄)

参考 2 3 ドイツ社会法 V (抄)

連邦保健福祉省

最終ガイダンス文書

被験者を対象とする研究における金銭的關係及び利益：被験者保護に対するガイダンス

本文書は、2001年1月10日付けの「HHS Draft Interim Guidance: Financial Relationships in Clinical Research: Issues for Institutions, Clinical Investigators, and IRBs to Consider when Dealing with Issues of Financial Interests and Human Subject Protection」(HHS 中間ガイダンス草案：臨床研究における金銭的關係：金銭的利益及び被験者保護の問題に対処するときに、研究施設 (institutions)、臨床治験責任医師、及び IRB が検討すべき問題) を置き換える。本文書の目的は、ガイダンスを提供することである。本文書は何人に対しても権利を創出または付与せず、食品医薬品局 (FDA) を含む連邦保健福祉省 (HHS または保健福祉省) または国民を拘束しない。適用できる法律及び規則の要件を満たす場合、別の方法を使用できる。

1. 緒言

A. 目的

本ガイダンス文書で、HHS は、研究における特定の金銭的利益が被験者の権利及び福祉に影響を及ぼすかどうか¹、及び影響を及ぼす場合、被験者を保護するためにどのような措置を検討できるかを決定する際に、考慮すべき点を取り上げる。本ガイダンスは、HHS が実施または助成するか、FDA が規制する被験者を対象とする研究に適用される。本文書で考察する金銭的關係の検討は、HHS または FDA の規則下で実施される研究における被験者の保護に関連するものである (45 CFR part 46、21 CFR parts 50, 56)²。

本文書は法的拘束力を持たず、既存の規則や要件を変更せず、新要件も課さない。

被験者を対象とする研究に関与する研究施設と個人は、特定の研究プロジェクトと関連する、または関連しない金銭的關係を確立することがある。こうした金銭的關係が、業務に対する支払い、株式利益または知的所有権などの金銭価値のある金銭的利益を生じることがある。研究試験に関連する金銭的利益は、相反する金銭的利益であるかもしれない。保健福祉省は、研究における相反する金銭的利益が被験者の権利と福祉に影響を及ぼす可能性があると認識する。本文書は、被験者の適切な保護を確実にする際に検討すべき方法をいくつか提供する。各被験者研究に従事する治験審査委員会 (IRB)、研究施設及び治験責

任医師には、金銭的な利益が研究被験者の保護を損なわないようにする上で適切な役割がある³。

B. 標的対象者

主な標的対象者は、治験責任医師、IRB メンバーとスタッフ、被験者を対象とする研究に従事する研究施設とその職員 (officials)、及び研究界 (research community) の他の関係者である。

C. 基礎にある原則

研究被験者を保護する規則は、ベルモント・レポート⁴に記載されている倫理原則⁴：人格の尊重、善行、及び正義に基づいている。ベルモント・レポートの原則が金銭的關係で損なわれるべきではない。公開と正直が、人格の尊重に対する指標、すなわち倫理的研究を促進し、研究プロセスを強化できる特性である。

D. 本文書の根拠

HHS 被験者保護規則 (45 CFR part 46) は、被験者を対象とする HHS が実施または助成する非適用免除研究を行う研究施設が、IRB に研究を検討の上、承認してもらうことを要求する。IRB の目標は、被験者の権利と福祉が確実に保護されるようにすることである。匹敵する FDA 規則 (21 CFR parts 50 及び 56) は、被験者を対象とする FDA 規制研究を IRB が検討の上、承認することを要求する。これらの規則に基づいて、IRB は、とりわけ、以下のことを決定する責任を負う。

- 被験者に対するリスクが最小かどうか {45 CFR 46.111(a)(1)、21 CFR 56.111(a)(1)}
- 被験者に対するリスクが、あるならば、被験者に対して予想されるベネフィットに関して妥当かどうか {45 CFR 46.111(a)(2)、21 CFR 56.111(a)(2)}
- 被験者の選択が公平かどうか {45 CFR 46.111(a)(3)、21 CFR 56.111(a)(3)}
- 各被験者候補からインフォームドコンセントを得る予定かどうか {45 CFR 46.111(a)(4)、21 CFR 56.111(a)(4)}
- 強制または過度の影響力の可能性が最小かどうか(45 CFR 46.116、21 CFR 50.20)

加えて、IRB は

- ・「IRB の判断で、追加情報が、被験者の権利と福祉の保護を意味があるように増強すると考えられる場合」、被験者に追加情報を与えるよう要求できる(45 CFR 46.109(b)、21 CFR 56.109(b))。

HHS が実施または助成する研究に対し、資金提供機関は、必要に応じて、被験者保護のために追加条件を課すことができる(45 CFR 46.124)。

IRB には、研究を検討するメンバーに相反する利益がないことを確認する責任もある。45 CFR 46.107(e)は、「IRB が要求する情報を提供する場合を除いて、相反する利益を持つプロジェクトについての IRB による初回の検討または継続的な検討に、当該メンバーを参加させてはならない」と規定することにより、利益相反を直接的に取り扱っている。21 CFR 56.107(e)の FDA 規則に同様の表現が含まれる。

金銭的な関係に由来する金銭的な利益相反、及びそれらにより生じる金銭的な利益が、研究における被験者の権利と福祉に影響を及ぼす可能性があるとの懸念が高まっている。金銭的利益は禁止されておらず、全ての金銭的利益が利益相反を引き起こしたり、被験者の権利と福祉に影響を及ぼしたりするわけではない。HHS は政府、大学、企業等の関係が複雑であること、及びこれらの関係には合法的に金銭的な関係が含まれていることを認識している。しかし、金銭的利益が研究の被験者の権利と福祉に影響を及ぼす程度まで、IRB、研究施設及び治験責任医師は、被験者を保護するために金銭的な利益に関してどういう措置が必要であるかを検討する必要がある。

2000 年 5 月に、HHS は臨床研究における被験者保護を強化するために 5 つのイニシアチブを発表した。これらの 1 つは、研究への参加者を一層保護する働きをする金銭的な利益相反に関するガイダンスを作成することだった。このイニシアチブの一環として、2000 年 8 月 15 - 16 日に、HHS は被験者保護と金銭的な利益相反のトピックに関する会議を開催した。当該会議において、及びその後得られた情報に基づいて、中間ガイダンス文書草案「Financial Relationships in Clinical Research: Issues for Institutions, Clinical Investigators, and IRBs to Consider when Dealing with Issues of Financial Interests and Human Subject Protection」(臨床研究における金銭的關係：金銭的利益及び被験者保護の問題に対処するときに、研究施設、臨床治験責任医師、及び IRB が検討すべき問題)を、2001 年 1 月 10 日にコメントを求めるために国民に提供した⁵。本文書は中間ガイダンス草案に置き換える。保健福祉省は、他の組織も、報告書、ガイダンス及び勧告によりヒト研究における金銭的利益を検討していることに気付いている⁶。これらのほとんどに、研究施設、治験責任医師及び IRB の側の潜在的な金銭的利益相反を処理するための強力で堅

実な考えが含まれている。

II. 研究施設、IRB 及び治験責任医師向けガイダンス

A. 被験者を対象とする研究における金銭的關係と利益に対処するための一般的な方法

保健福祉省は、特に、被験者の権利と福祉に有害な影響を及ぼす可能性のある研究試験において、特定の金銭的關係が金銭的利益を生じるかどうかを IRB、研究施設及び治験責任医師が検討するよう推奨する。それぞれの検討に、以下の質問を含めることが有用だろう。

- どのような金銭的關係及びそれから生じる金銭的利益が、潜在的または実際の利益相反を引き起こしうるか？
- どのレベルで、これらの潜在的または実際の金銭的利益相反を管理または除去すべきか？
- 以下に対するものを含めて、どのような手順が有用だろうか。
 - ・ 研究に関する金銭的關係についての情報を収集し、評価する手順
 - ・ これらの金銭的關係が利益相反を引き起こす可能性があるかどうかを判断する手順
 - ・ 被験者を保護するためにどのような措置が必要かを判断する手順、及びこれらの措置が確実に講じられるようにする手順
- 金銭的な利益相反の問題と方針に関して誰を教育すべきか？
- どの組織が個人及びまたは研究施設の金銭的關係及び利益を検討するのか？

B. 検討点

利益相反を生じると判断された金銭的利益は、金銭的利益を取り除くか、その影響力を軽減することにより管理できる。種々の方法または方法の組合わせが有効である。研究の実施に携わる研究施設が実行できる方法もあるし、IRB または治験責任医師が実行できる方法もある。研究開始前に適用できるもの、及び研究実施中に適用できるものがある。

研究に関与する関係者の金銭的關係から生じる利益相反から被験者の権利と福祉を保護する方法を確立し、実行する際に、IRB、研究に従事する研究施設及び治験責任医師が以下の質問を検討することを保健福祉省は推奨する。追加の質問が適切なこともある。保健福祉

省の意図は、網羅的であることではなく、問題を検討する方法を推奨して、研究被験者の権利と福祉を保護するために適切な措置を講じられるようにすることである。被験者を対象とする研究に関与する関係者の金銭的利益を検討する際に、いくつかの研究施設が現在こうした問題に取り組んでいることを、保健福祉省は認識している。

●研究に潜在的な、または実際の利益相反を生じる可能性のある金銭的關係が含まれるか？

- ・研究にはどのように資金が提供されているか？
- ・試験は、いつ誰によってデザインされたか？
- ・どこで、誰が、得られたデータを解析するのか？

●状況に含まれる金銭的關係からどのような利益が生じるのか？

- ・個人または研究施設が、試験の転帰により影響を受ける可能性のある報酬を受け取るか？
- ・研究に関与する個人または研究施設が、
 - 特許、商標、著作権またはライセンス契約を含む製品の所有権を保有するか？
 - 研究のスポンサーの株式利益を保有するか？保有する場合、スポンサーは株式上場企業であるか、または非株式上場企業であるか？
 - 他の種類の相当な支払い (significant payments) を受けているか？ (例えば、助成金、機械設備の形での報酬 (compensation)、進行中の相談に対するコンサルタント料、または謝礼金)
 - 参加者あたりの支払いまたは特別手当を受けているか？その支払いは妥当か？

●関与する金銭的關係を考慮するとき、当該研究施設は研究に適切な施設であるか？

●利益相反を生じる可能性のある金銭的關係をどう管理すべきか？

●被験者の権利と福祉は以下のいずれか、または組み合わせによってより良く保護されるだろうか？

- ・金銭的利益の低減
- ・将来の被験者に対する金銭的利益の開示
- ・金銭に関する決定と研究に関する決定に対する責任の分離
- ・研究に対する追加の監視またはモニタリング
- ・独立データ・安全性モニタリング委員会または同様のモニタリング組織
- ・特定の研究スタッフの役割の修正、または特定の研究活動の場所の変更、例えば、同意を求めるヒトの変更または治験責任医師の変更
- ・金銭的利益の除去

C. 特別の検討点

1. 研究施設

保健福祉省は、HHS が実施または助成する被験者研究に従事する研究施設が、以下の措置または他の措置を講じたら、金銭的利益が被験者の権利と福祉を確実に損なわないようにできるかどうかを検討するよう推奨する。

検討すべき措置

- 研究施設の研究活動に対する責任の研究施設の金銭的利益の管理からの独立性を確立すること。
- 以下のために、利益相反委員会（COIC）⁷ を設立するか、または他の組織や人及び手順を特定すること。
 - ・研究における個人または研究施設の金銭的利益に対処するか、当該利益がないことを検証するため。
 - ・研究における研究施設の金銭的利益に対処するため。
- 個人の金銭的利益を、研究施設の金銭的利益として取り扱う必要がある指導的地位の特定を含めて、研究施設の利益相反を構成するものを決定する基準を確立すること。
- COIC と IRB 間に明確なコミュニケーション経路を確立すること。
- COIC の協議から得た情報、勧告または所見を IRB に提供する方針を確立すること。
- IRB と COIC の独立性を助長する対策を確立すること。
- 特定の個人が金銭的利益を COIC に報告すべきかどうかを決定すること。
この個人には、COIC に金銭的利益を報告する人のうち、治験責任医師に加えて、当該研究施設の IRB メンバーとスタッフ及び適切な職員が含まれよう。
- 研究施設の金銭的関係を COIC に開示する手順を確立すること。
- 金銭的利益要件に関して適切な個人に教育を提供すること。

- 研究施設の金銭的利益を維持または管理する独立組織を利用すること。
- 研究における金銭的利益の検討と監視に研究施設外の人を含めること。
- これらの金銭的關係及び利益が含まれる、または含まれない研究及び状況に関する関係者が、保有できる金銭的關係の種類に関する方針を定めること。

2. IRB の運営

保健福祉省は、被験者研究に従事する研究施設、及び HHS が実施または助成する被験者研究または FDA が規制する被験者研究を検討する IRB が、IRB の総合的な方針及び手順として、IRB メンバーの潜在的及び実際的な利益相反に対応する方針と手順を定めることにより、金銭的利益が確実に被験者の権利と福祉を損なわないようにできるかどうかを検討するよう推奨する。記載したように、45 CFR 46.107(e)及び 21 CFR 56.107(e)は、IRB が要求する情報を提供する場合を除いて、プロジェクトにおける相反する利益を持つ IRB メンバーが IRB の初回の検討または継続的な検討に参加することを禁じる。

検討すべき方針及び手順

- 各会議でメンバーに利益相反に関する方針を思い出させて、特定のプロトコルに関連する IRB メンバーの利益相反に関して講じた措置を全て記録すること。
- 被験者研究における金銭的關係及び利益に関する連邦規則及び研究施設の方針を確実に認識できるように、IRB メンバー向けの教材を作成すること。

3. IRB 審査

保健福祉省は、HHS が実施または助成する被験者研究、または FDA が規制する被験者研究を検討する IRB が、研究の実施または監督に関する以下の措置または他の措置を講じたら、金銭的利益が被験者の権利と福祉を確実に損なわないようにできるかどうかを検討するよう推奨する。

検討すべき措置：

- 研究に関与する関係者の金銭的利益の管理に使用する方法が、被験者の権利及び福祉を適切に保護するかどうかを決定すること。

- 被験者に対するリスクを最小にするために他の措置が必要かどうかを決定すること。
- 資金提供源、資金提供契約、研究に関与する関係者の金銭的利益、及び適用した金銭的利益の管理方法について被験者に提供すべき情報の種類、量、及び詳細度を決定すること。

4. 治験責任医師

保健福祉省は、あらゆる種類の金銭的関係が研究または被験者とのインタラクションに及ぼす可能性のある影響、及び講ずべき措置を、被験者研究を実施する治験責任医師が検討するよう推奨する。

検討すべき措置：

- 以下のものなど、情報をインフォームドコンセント文書に含めること。
 - ・研究の実施及び検討に対する資金提供源、及び資金提供契約
 - ・研究施設または治験責任医師の金銭的契約、およびその管理方法に関する情報
- 以下のものなど、潜在的または実際の金銭的利益相反が存在する場合に、インフォームドコンセントのプロセスを修正するために特別の対策を用いること。
 - ・特に、潜在的または実際の利益相反が、同意プロセスで示す情報の論調、提示または種類に影響を及ぼす可能性がある場合、関連する潜在的または実際の利益相反のない人を同意プロセスに入れること。
 - ・独立した研究モニタリングを用いること。

日付：2004年5月5日

Tommy G. Thompson

長官

連邦保健福祉省

1 米国公衆衛生法 (Public Health Service Act) 及び他の適用できる法律に基づいて、HHS には HHS が実施または助成する被験者を対象とする研究に従事する研究施設を規制する権限がある。研究に従事する研究施設が何を意味するかの説明については、<http://ohrp.osophs.dhhs.gov/humansubjects/assurance/engage.htm> に示されているヒト