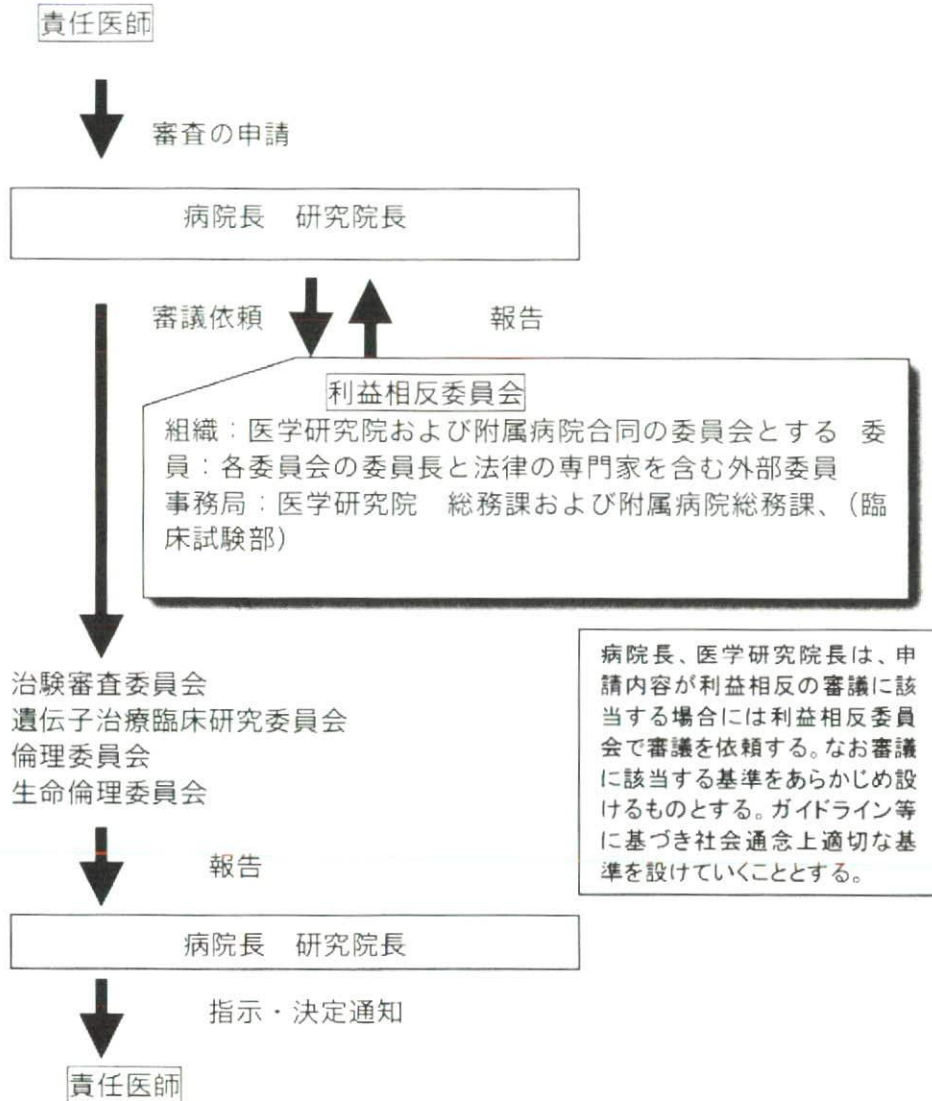


千葉大学大学院医学研究院・附属病院
「臨床研究に関する利益相反委員会」フローチャート(案)



2. 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針

(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定)

I 目的

公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり (利益相反) について適正に対応する必要がある。本指針は、利益相反について、透明性が確保され、適正に管理されることを目的とする。

II 定義

1 本指針の対象となる「利益相反 (Conflict of Interest : COI)」

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注 1) の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」(以下「COI」という。)を中心に扱う。

COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(注 1) 責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

2 「経済的な利益関係」

「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「給与等」には、給与の他にサービス対価 (コンサルタント料、謝金等)、産学連携活動に係る受入れ (受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等)、株式等 (株式、株式買入れ選択権 (ストックオプション) 等)、及び知的所有権 (特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等) を含むが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれる。なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれない。

3 本指針の対象となる「機関」及び「研究者」

本指針は、基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者 (以下「研究者」という。) 及び

研究者が所属する機関（以下「所属機関」という。）を対象とするものである。なお、研究者と生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども）についても、厚生労働科学研究におけるCOIが想定される経済的な利益関係がある場合には、COI委員会等（IV2に規定する「COI委員会等」をいう。）における検討の対象としなければならない。

III 基本的な考え方

我が国では、科学技術創造立国を目指した取組の一環として産学連携活動が推進されている。厚生労働科学研究においても、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。

その一方で、複数の業務が実施される場合、関係する個人・機関それぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは、活発に研究活動が行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。

厚生労働科学研究は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等の課題を解決するための目的志向型の研究であり、産学連携活動が行われる可能性のある大学や公的研究機関等においても実施される。いささかでもCOIの状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、厚生労働科学研究についてのCOIが問題になることはないが、その一方で、それは活発に研究を行っている研究者を排除することになり、また、各種研究事業を有機的に連携し、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きをも阻害することになる上、厚生労働科学研究に応募する研究者の減少、研究の質の低下等も懸念され、適切ではないと考えられる。（注2）

（注2）米国における検討においても、特定のCOIそのものが問題であることはまれであり、問題はむしろCOIへの対応であって、ほとんどの場合、COIが明らかにされないか、評価又は管理されない場合に問題が発生しているとされている。米国の有力大学においてもCOIへの対応は様々であり、比較的厳しい対応を取っている大学においても、関係する企業等から年間1万ドルを超える収入等がある場合には、関係する臨床研究への参加を原則禁止しているが、その研究者でなければ当該研究が実施できない等の事情がある場合には、個別に判断し、臨床研究の実施計画の策定に携わらせない、データ分析などについては利害関係を持たない他の人に任せる、臨床研究に対する第三者の監査などといった対策を講じて実施を認めている。

ただし、公的研究である厚生労働科学研究の信頼性を確保していく上で、COIを適切に管理する必要があり、公共の利益及び厚生労働科学研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代等の厳重な管理が必要な場合があり得る。

また、大学においては、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることから、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、厚生労働科学研究におけるCOIを管理するべきである。

COIの管理においては、被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、インフォームド・コンセント等に十分留意した上で、公的研究である厚生労働科学研究と研究者・企業間のCOI（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。（注3）

本指針は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備する趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

- ・研究をバイアスから保護すること。
- ・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。
- ・外部委員をCOI委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。
- ・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。
- ・研究者はCOIの管理に協力する責任があり、所属機関はCOIの管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。
- ・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

また、研究者と異なる機関から研究に参加する場合や、学会等が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切なCOIの管理が必要であることに十分留意すべきである。

(注3) 利益相反には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、研究者及び所属機関が適切な対応を行う必要がある(潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。)

なお、データの捏造や改ざん等の不正行為は別途の指針等で対応し、また、被験者の保護等に関し、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針」等の指針等を遵守することは当然である。

IV 所属機関の長の責務、研究者の責務

1 所属機関におけるCOIの管理に関する規定の策定

所属機関の長(以下「機関の長」という。)は、予め当該機関におけるCOIの管理に関する規定を策定し、関連する規則等も含め、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。

研究者は、所属機関のCOIの管理に誠実に協力しなければならない。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本指針を遵守するよう求めなければならない。

2 COI委員会

機関の長は、原則として、当該機関における研究者のCOIを審査し、適当な管理措置について検討するための委員会(以下「COI委員会」という。)を設置しなければならない。また、機関の長は、COI委員会の設置が困難な場合には、COIに関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI委員会又は機関の長からの委託を受けてCOIに関する審査及び検討を行う委員会(以下「COI委員会等」という。)には、当該機関の外部の者(注4)が委員として参加していなければならない。なお、COI委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

(注4) 例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

3 COI 委員会等への報告等

厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時まで、各研究者は、COI 委員会等に対して、「経済的な利益関係」について報告した上で、当該研究の COI の審査について申し出なければならない。

なお、研究の期間中は、年度毎に、又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、各研究者は、所属機関における COI 委員会等にその内容を報告しなければならない。

また、COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を設定し、それを越える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求める他、[1] 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から 100 万円を超える場合、[2] 産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から 200 万円を超える場合などが考えられるが、各所属機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする。

なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI 委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要がある。

4 COI 委員会等の意見等

COI 委員会等は、研究者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、機関の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を機関の長に定期的に報告しなければならない。

5 COI の管理

機関の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COI を生み出す関係の分離

6 厚生労働省等への報告

機関の長は、厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると感じた場合には、厚生労働省又は厚生労働省の委任を受けて厚生労働科学研究費補助金の交付の決定等を行う機関（以下「配分機関」という。）に速やかに報告し、その上で適切にCOIの管理を行うものとする。

機関の長が、この指針に基づくCOIの管理がなされずに研究が実施されていたことを知った場合も同様とする。

7 厚生労働省等からの指導

6の報告を受けた場合、厚生労働省又は配分機関は、必要に応じ、当該所属機関に対し、厚生労働科学研究の公正性、客観性を維持するため、COIの管理に関して指導を行うことができる。

8 関係書類の保存

研究者及び所属機関は、COIに関係する書類を5年間保存しなければならない。

9 個人情報、研究又は技術上の情報の保護

個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、COI委員会等の委員等の関係者は、正当な理由なく、COI委員会等における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

10 COIに関する説明責任

COIに関係する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

V 厚生労働省による調査等

1 調査及び調査への協力

厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める場合には、自らが交付を決定した厚生労働科学研究費補助金に係るCOIに関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供（COIに関する検討状況、COIの管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力などを行う。

調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

2 調査結果の通知及び改善指導

厚生労働省又は配分機関が調査を行った場合は、速やかに調査結果を調査が行われた所属機関に通知する。また、配分機関が調査を行った場合、当該配分機関は速やかに当該調査結果を厚生労働省本省に報告する。

調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動におけるCOIに対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省又は配分機関は、当該所属機関に対し、改善の指導を行う。

3 改善指導に対して適切に対応しなかった場合の措置

COIの管理が適正に実施されていない状況にあり、改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省又は配分機関は、資金提供の打ち切り、未使用研究費等の返還、研究費全額の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じることができる。

VI その他

1 経過措置

機関の長は、できるだけ早期にCOI委員会を設置するように努めなければならない。原則として、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。なお、詳細については、各年度の公募要項等を確認すること。

2 指針の見直し

本指針は策定から5年以内に、各所属機関におけるCOI委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

3 その他

本指針では、組織としての利益相反に関しては、明示的な規定は設けていないが、研究者及び各所属機関においては、組織としての利益相反にも十分留意して、個々の研究における利益相反の管理を検討し、透明性を確保し、研究の客観性や公平性に関して、説明責任を果たせるように適切な管理措置を講じる必要がある。

3. 厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理について

(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331002 号厚生科学課長決定)

平成 20 年度及び 21 年度の厚生労働科学研究における指定型研究の利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理については、「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」(平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定) の「VI1 経過措置」にかかわらず、下記のように取り扱う。

記

機関の長が COI 委員会等を設置している場合、又は外部の COI 委員会への委託がなされている場合においては、原則として、平成 20 年度より当該機関において厚生労働科学研究における指定型研究を行う研究者の COI の管理を行うものとする。平成 20 年度又は平成 21 年度の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書の提出前に COI 委員会が設置されず、又は外部の COI 委員会への委託がなされていない場合には、厚生労働科学研究における指定型研究を行う研究者は COI の状況について厚生労働省に報告するものとする。当該報告が行われた場合、厚生労働省大臣官房厚生科学課長の設置する検討組織でその内容について検討を行い、厚生科学課長は検討の結果を当該研究者及び当該研究者が所属している機関の長に報告するとともに、その結果に基づき適切に COI の管理を行うよう当該機関の長に求めるものとする。

4. 「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」についての Q & A

※ この Q & A については、現状に即したものとなるよう、追加、修正を含め適宜見直しを行っていく予定です。

Q1 「経済的な利益関係」には、無償での物品や役務の提供等も含まれますか。

A1 「経済的な利益関係」には、およそ金銭的に価値のあるものはすべて含まれます。従って、無償での物品や役務の提供等も「経済的な利益関係」に含まれます。

Q2 臨床研究の趣旨に賛同し、企業が、当該企業の製品を無償で提供する場合等も研究者の「経済的な利益関係」となりますか。

A2 研究者に提供された「経済的な利益関係」とみなすべきか、研究に対する外部資金等の提供の一種とみなすべきかは、契約内容等も含め、無償提供の状況により判断する必要があります。従って、所属機関の COI 委員会に、契約内容や他の経済的な利益関係も含めて、当該企業との関わりについて正確な報告を行い、COI 委員会の判断に基づいて、適切な管理措置を講じる必要があります。なお、研究者に提供された経済的な利益関係とみなされる場合、及び、当該研究に対する外部資金等の提供の一種とみなされる場合のいずれの場合においても、ヘルシンキ宣言や臨床研究の倫理に関する指針に基づき、被験者に資金源等を説明する際には、当該企業からの協力を得ていることを説明する必要があります。

Q3 所属機関において、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に準拠した対応を講じている場合、新たな対応が必要になりますか。

A3 基本的に、所属機関において、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に準拠した対応が適切になされていれば、臨床研究に限らず、この指針にも対応しているものと考えられます。

Q4 一般公募型以外の研究（指定型、戦略型等）に関してもこの指針が適用されますか。

A4 この指針は厚生労働科学研究全般に適用されるもので、指定型の研究についても平成 20 年度から COI の管理の状況の確認等を実施することを予定しています。なお、平成 20 年度及び平成 21 年度において、所属機関の準備が整っていない場合には、指定型の研究については、研究者から必要な情報の提供を得て、厚生労働省において COI の管理について検討を行う予定です。

Q5 臨床研究以外の厚生労働科学研究（例えば、社会科学系の研究課題）であれば、COI 委員会への経済的な利益関係の報告、審査の申し出は不要ですか。

A5 厚生労働科学研究であれば、臨床研究に限らず、所属機関の COI 委員会に審査を申し出る等の

COIの管理が必要です。

Q6 厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出時まで、所属機関のCOI委員会等にCOIの審査を申し出ることとなっていますが、COI委員会の審査の結果は、申請書に添付しないとイケないのですか、あるいは、後日報告する必要がありますか。

A6 COIの管理は、所属機関において適切に実施されるべきであり、また、COI委員会の審査については、できるだけ早期に結論を出していただく必要がありますが、交付申請書提出時に提出していただく必要はありません。なお、交付申請書提出時に、COI委員会等にCOIの審査の申し出がなされているか等について確認すること、及び事業実績報告書においてCOI管理の状況等について報告を求めることを予定しています。

また、厚生労働省又は配分機関は、必要があると認める時にはCOIについて調査を行うことが出来ますが、その際には、COI委員会の審査の結果を提供していただく必要があります。

Q7 「経済的な利益関係」は、何年前までのものが対象になりますか。COIの関係書類を5年保存とありますが、5年以上前の資金提供等については管理の対象外と考えてよいのでしょうか。

A7 厚生労働科学研究の期間中の「経済的な利益関係」については、各年度毎に所属機関のCOI委員会に報告いただくことを前提としております。指針では、この「経済的な利益関係」の報告の基準については、各機関の実情を踏まえて設定して差し支えないこととなっており、所属機関のCOI委員会の判断により、当該年度のみならず、過去数年間の経済的な利益関係について報告を求める等の基準を設定することも可能です。また、COIの関係書類は5年間保存する旨規定していますが、これは、COIの管理後の保存期間を意味しています。COIの管理は、個々の事例毎に、関連する事情を十分に検討した上で行うことが適当と考えられ、色々な条件が重なった場合には、報告の基準に該当しなくても、外部から弊害が生じているのではないかと指摘がなされる可能性があることに十分留意すべきです。このため、例えば、5年以上前のある企業から多額の寄付を受け、当該企業の利害と密接な関係のある厚生労働科学研究を行うような場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えないよう十分留意する必要があります。

Q8 2年前に多額の寄付を行った企業との関係についてはCOI委員会に報告しないでよいですか。

A8 各機関においてCOI委員会への報告の基準を定め、研究者はそれに従う必要があり、期間等についても各機関において定めることとなります。また、各機関において定めた基準に抵触しない場合であっても、第三者が研究の客観性、公平性を損なうという印象を持つことが懸念されるような場合には、所属機関のCOI委員会に対してCOIの管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があります。

Q9 経済的な利益関係が「各所属機関が定めた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合」とは、どのような場合ですか。

A9 企業との経済的な利益関係が、機関が定めた基準に抵触しない場合であっても、総合的に見て外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、所属機関のCOI委員会に対してCOIの管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があります。

例えば、医薬品に関係する研究を実施するに当たり、当該医薬品を製造する企業から、客員研究員が、研究者が所属している研究室に来ている場合等が該当するものと考えられます。

Q10 II2に「公的機関から支給される謝金等は、『経済的な利益関係』に含まれない。」との記載がありますが、研究費交付等研究振興を目的とする公益法人については、その公益性から、公的機関と同等の扱いができると考えられるので、これら法人から交付される研究助成金等は、ここでいう謝金等に該当するとして「経済的な利益関係」に含まれないと理解してよいですか。また、独立行政法人（日本学術振興会、JST など）も、公的機関と理解してよいですか。

A10 公的機関や公益法人から支給される研究助成金や委託費は謝金等には該当しません（「経済的な利益関係」に含まれます）。「公的機関」には、国、地方自治体及び独立行政法人が該当します。例えば、独立行政法人において講演を行った際の謝金は「経済的な利益関係」に該当しませんが、独立行政法人から支給される研究費助成金や委託費は「経済的な利益関係」に該当します。（それらについては、産学連携活動にかかる受入れ額等に該当する場合も考えられるため、COI委員会に積極的に相談する等の対応を行うべきです。）

Q11 学会から支給された講演の謝金は、公的機関から支給された謝金に該当し、経済的な利益関係に含まれないと理解してよいですか。

A11 学会は公的機関に該当しないため、学会から支給された講演の謝金は、「経済的な利益関係」に含まれます。また、学会から支給される謝金であっても、特定企業がスポンサーであるような場合には当該特定企業からの経済的な利益関係に含めることが適当な場合もあり得ます。

Q12 各機関のCOI委員会の設置について、厚生労働省は確認しないのですか。事前に登録等させないのですか。

A12 交付申請書提出時に所属機関のCOI委員会にCOIの審査の申し出を行っていること等を確認し、事業実績報告書においてCOI管理の状況等について報告を求めること、及び、必要に応じ、各機関のCOIの管理の方法等について調査を行うことを予定していますが、現時点では、事前登録等を求める予定はありません。

Q13 COI委員会に報告すべき経済的な利益関係の金額の例示は、何を参考にしたのですか。

A13 文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」の例示を参考にしており、その例示と平仄を合わせています。

Q14 公益法人からの受託研究費については、官民共同研究といっても、一企業から一研究所への受託と同列に論じるのは必ずしも適当でなく、企業からの寄付金等には含まれないと理解してよいですか。

A14 企業からの寄付金ではありませんが、産学連携活動にかかる受け入れ額等には該当します。公益法人からの研究費についても、その性質等を踏まえた上で、COIの管理を適切に実施すべきです。

Q15 財団からの流動研究員で、財源が国からの支出である場合については、本指針の対象外と理解してよいですか。

A15 財源が国からの支出であったとしても、他の財団からの補助金等と同様、本指針の対象となります。

Q16 研究機関の長が、研究者として厚生労働科学研究費補助金を受ける場合には、どのようにすべき

ですか。

A16 所属機関の規程として、COIの管理に関する「委任」規定を設けて、当該機関の長が研究者として厚生労働科学研究を実施する場合のCOIの管理に関する職務の遂行を他の者に委任する等の対応を行う必要があります。

Q17 Vに「厚生労働省又は配分機関は、…所属機関に対する調査を行うことができる」との記載がありますが、調査を拒否した場合には、どうなりますか。

A17 平成20年度の厚生労働科学研究費補助金の公募要項では、「研究計画策定に当たっての研究倫理に関する留意点について」で、各府省が定める倫理指針等の遵守を求め、それらの遵守状況について調査を行うことがあることについて予め了解するよう記載しております。また、COIに関して検討委員会で審議中であり、その取扱いについては追って公表する旨も記載しています。なお、公募要項に違反して研究事業を実施した場合は、採択の取消し又は補助金の交付決定取消し、返還等の処分を行うことがあることも明記しており、正当な理由なく、調査を拒否した場合には、これらの処分を行う可能性があります。

Q18 Vに「厚生労働省又は配分機関は、…所属機関に対する調査を行うことができる」との記載がありますが、配分機関から交付を受けた場合には厚生労働省が調査を行うことはないのですか。

A18 配分機関のみならず、厚生労働省の職員も調査に参加することがあり得ます。

Q19 研究者が受領した金額の算出に当たっては、組織・部門の長として（あて職的に）受領した金額を含めずに、研究者個人としての実質的な受取金額としてよろしいですか。

A19 基本的に、研究者が受領したものはすべて合算すべきですが、当該研究者に直接関係ないことが明確なものがある場合には、所属機関において一定のルールを定めて、それらを別にして算出しても差し支えありません。なお、受領した名義人ではないが、実質的な受益者となるような場合には、逆に合算すべき場合もあり得ると考えられ、疑義のある場合には、所属機関のCOI委員会等において検討した上で、その取扱いを決めるべきです。

Q20 研究分担者が所属する機関にCOI委員会がない場合には、どのようにすればよいですか。

A20 研究分担者においてもCOIの適切な管理が必要です。研究分担者が所属する機関が小規模であり、COI委員会を設置できない場合には、研究代表者の機関等に研究分担者のCOIの管理についての審査及び検討を依頼してください。

Q21 所属機関の倫理審査委員会等にCOI委員会を兼務させることができますか。

A21 研究機関の長は、倫理審査委員会等の当該機関に既に設置されている委員会にCOI委員会を兼務させることができます。またCOI委員会の下に小委員会等を設置し、そこにCOIに係る審査及び検討を行わせることもできます。

Q22 同じ大学の他学部の教授をCOI委員会の外部委員とすることは可能ですか。

A22 例えば同一法人内の組織又は所属機関の長（COI委員会を設置する者）が共通する組織等に所属する者は、「外部の者」とは見なせないと考えられます。また、社会通念上、外部と認識されないような様態の機関（例えば、同一施設内に間借りして、当該所属機関と密接な関係のある機関）に所属する者を外部委員に任命することも避けるべきです。

Q23 研究者分担が不適切な COI の管理を行った場合、研究代表者に対しても資金提供の打ち切り等の措置が講じられることになるのですか。

A23 研究分担者の COI の管理が不適切であった場合でも、そのことについて研究代表者に責任がないと認められる場合には、基本的には、研究代表者への資金提供の打ち切り等の措置を講じることになる可能性は高くないと考えられますが、個々の事例毎に、研究代表者の関与の状況、研究全体の COI の管理の状況等を確認した上で判断することになります。

Q24 COI の管理が適切になされておらず、資金提供の打ち切り等の措置が講じられる場合は、当該所属機関全体がその措置の対象となるのですか。

A24 資金提供の打ち切り等の措置は、個々の研究について調査した上で判断するものです。しかしながら、所属機関における COI の管理に問題があると考えられた場合には、当該所属機関において実施されたその他の研究についても個別に確認することがあり得ます。

7. 各種文書

1. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書（様式1）

平成 年 月 日

臨床研究の利益相反に関する自己申告書

千葉大学医学部附属病院長 殿

所属・職名： .
 氏名： ⑩

臨床試験課題名

上記の研究について、次の通り申告致します。

1. 当該臨床研究に使用する研究経費について

| | | | | |
|--------------|-----------------------------------|---------|--------|--|
| 一般的な 学術研究 | <input type="checkbox"/> 科学研究費補助金 | | | |
| | <input type="checkbox"/> 文部科学省 | 研究種目： | | |
| | <input type="checkbox"/> 厚生労働省 | | | |
| | <input type="checkbox"/> その他（1） | | | |
| | <input type="checkbox"/> 奨学寄附金 | | | |
| 委託研究 企業等の | <input type="checkbox"/> その他（2） | 名称等： | | |
| | <input type="checkbox"/> 受託研究費 | 研究代表者名： | 相手先名称： | |
| | <input type="checkbox"/> 共同研究費 | 研究代表者名： | 相手先名称： | |
| | <input type="checkbox"/> その他（3） | 名称等： | | |

2. 当該臨床研究に関係する企業・団体等との関係について

| | 【有】 | 【無】 |
|---|--------------------------|--------------------------|
| A 当該臨床研究に関係する外部活動について （但し、公的活動、及び診療活動をのぞく） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| B 当該臨床研究に関係する一企業・団体等からの年間150万円以上の収入について （但し、診療報酬を除く） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| C 当該臨床研究における年間200万円以上の産学連携活動について | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| D 当該臨床研究に関係する産官学連携活動の相手先のエクイティ保有について | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| E 当該臨床研究における寄附講座との関連について | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

2. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）（様式2）

平成 年 月 日

臨床研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）

A. 当該臨床研究に関する外部活動について

| |
|---|
| 企業・団体等名： 役 職 名： 活 動 内 容： 活 動 時 間： (時間/年) |
| 企業・団体等名： 役 職 名： 活 動 内 容： 活 動 時 間： (時間/年) |
| 企業・団体等名： 役 職 名： 活 動 内 容： 活 動 時 間： (時間/年) |
| 企業・団体等名： 役 職 名： 活 動 内 容： 活 動 時 間： (時間/年) |

B. 一企業・団体あたりの年間収入 (万円/年)

| 企業・団体等名 | 報酬・給与 | ロイヤリティ | 原稿料 | 講演料 | 合 計 |
|---------|-------|--------|-----|-----|-----|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

C. 申請臨床研究に係る産学連携活動

〈一企業・団体等からの受託等金額が年間200万円を超える場合に記載〉

(受託等金額：万円/年)

| 企業・団体等名 | 共同研究 | 受託研究 | 奨学寄附金 | 外部活動(兼業) | 依頼出張 | その他 | 合計 |
|-----------------|------|------|-------|----------|------|-----|----|
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 備考(上記「その他」等の詳細) | | | | | | | |

D. 産官学連携活動の相手先のエクイティの保有

| 企業・団体等名 | エクイティの種類 |
|---------|----------|
| | |
| | |
| | |
| | |

E. 寄附講座との関連の有無

関係する寄附講座，企業名

| 寄附講座 | 企業・団体等名 | 具体的な関係 |
|------|---------|--------|
| | | |
| | | |
| | | |

3. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書作成要領（様式1用）

◇申告にあたっての留意事項

本申告書は、社会一般から「申請する臨床研究」（以下、当該臨床研究）の妥当性等に疑念を抱かれることのないようにするためのものです。

また、社会一般から教員等に対して当該臨床研究の利益相反に係る疑念等が向けられた場合は、本申告が行われていることにより、組織として説明責任を果たす（教員等を守る）ことができます。

これらを踏まえ、適切な申告をお願いします。

◇申告が必要な者、対象者、対象期間：

本申告書は、当該臨床研究の研究代表者、及び研究従事者が、研究者1名ごとに1部作成してください。

申告の範囲は、研究者とその家族（申請する研究者の配偶者、及び生計を一にする親族）が対象となります。

また対象期間は、研究開始予定月から過去1年間となります。

◇提出先、提出方法等：

提出先：治験事務局

提出媒体：紙

所属・職 氏名：

申告者の所属部局（診療科）、氏名を記入し、押印（自署の場合は不要）してください。

臨床試験課題名：

申請する臨床研究の課題名を記入してください。

1. 当該臨床研究に使用する研究経費について：

当該臨床研究において使用する研究経費すべてにチェックを付けてください。

また、科学研究費補助金については、文部科学省、厚生労働省等の別もチェックしてください。

更に、文部科学省科学研究費補助金の場合は、研究種目の別も記載してください。

【補足】

- 科学研究費補助金 … 日本学術振興会の科学研究費補助金は「文部科学省」を選択してください。
「文部科学省」を選択した方は、研究種目（特定、基盤S等）を記入してください。
- 奨学寄附金 … 委任経理金（旧称）のこと。但し、寄附講座予算を含まない（寄附講座予算は「その他（3）」）
- その他（1） … 環境省などの省庁における科学研究費補助金等のこと。
- その他（2） … 上記に含まれない一般経費（例、運営費交付金、科学技術振興調整費、COE等経費等）を利用している場合にチェックし、その名称等を記入してください。
- 受託研究費 … 国立大学法人千葉大学受託研究取扱規程に基づき受託研究契約を締結して受け入れている経費のこと。
研究代表者名、相手（契約）先機関の名称も併せて記入してください。
- 共同研究費 … 国立大学法人千葉大学共同研究取扱規程に基づき民間等との間で共同研究契約を締結して受け入れている経費のこと。
研究代表者名、相手（契約）先機関の名称も併せて記入してください。

- その他 (3) … 上記以外で企業等から研究を委託されて受け入れた研究経費を利用する場合に選択してください。この研究費を利用する場合は、受け入れた経費等の名称等も記入してください。
 なお、寄附講座における奨学寄附金もこの項目となります。
 ※ 民間等から大学を介さずに個人等に対して、直接に経費が振り込まれることや、現物の支給を受けることは禁止されています。

2. 当該臨床研究に関わる企業・団体等との関係について

当該臨床研究に関わる企業・団体等との関係の有無を、下記の A から E について回答してください。
 なお、下記設問の「年間」は、研究開始予定月から過去 1 年を指します。
 また、下記設問中で「有」にチェックを付した場合は、様式 2 の提出も必要となります。

A 当該臨床研究に関係する外部活動について

当該臨床研究に関わる企業・団体等からの依頼等による大学外での活動の有無について回答してください。但し、この活動に診療活動、公的活動（公務等）は含みません。
 外部活動の例：役員、顧問、コンサルタント、委員会委員等、企業・団体等の役職者として、アドバイザーの役割を果たしている場合に該当
 外部活動にあたらぬ例：学会の座長・招待講演講師、病院等の非常勤医師、学校の非常勤講師、産業医、大学職員としての活動（出張、研修）等

B 当該臨床研究に関係する一企業・団体等からの年間 150 万円以上の収入について

当該臨床研究に関わる企業・団体等から、一企業・団体等あたり年間 150 万円以上の収入を得ているかについて回答してください。但し、この収入に診療報酬、学校の非常勤講師料は含みません。
 企業・団体等からの収入例：依頼された執筆活動、学術指導、検討会委員、査読委員、講演会講師（学会において企業・団体等が関係するセミナー等の講師含む）等

C 当該臨床研究における年間 200 万円以上の産学連携活動について

当該臨床研究に関わる企業・団体等との間で一企業あたり年間 200 万円以上の産学連携活動があるかについて回答してください。
 なお、年間 200 万円以上とは、研究開始予定日より過去 1 年の間に、関係する一企業・団体等との間で行った下記の産学連携活動で発生した受入れ等金額の合計額です。
 産学連携活動の例：
 共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委託、依頼出張、客員研究員・ポスドクの受入れ、依頼試験・分析、物品購入等

D 当該臨床研究に関係する産官学連携活動の相手先のエクイティの保有について

当該臨床研究に関わる企業・団体等のエクイティの保有について回答してください。
 エクイティの例：
 株式（発行済総株式数の 5% 以上の場合）、出資金、ストップオプション、受益権 等（いずれも公開・未公開を問わず全て）

E 当該臨床研究における寄附講座との関連について

当該臨床研究が、学内外の寄附講座に関わっているかについて回答してください。
 寄附講座に関わっている例：
 研究組織に寄附講座所属の研究者がいる、寄附講座が所有する設備等を利用して研究を行う 等

4. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書作成要領（様式2用）

◇申告にあたっての留意事項

本申告書は、社会一般から「申請する臨床研究」（以下、当該臨床研究）の妥当性等に疑念を抱かれることのないようにするためのものです。

また、社会一般から教員等に対して当該臨床研究の利益相反に係る疑念等が向けられた場合は、本申告が行われていることにより、組織として説明責任を果たす（教員等を守る）ことができます。

これらを踏まえ、適切な申告をお願いします。

◇申告が必要な者、対象者：

様式1「臨床研究の利益相反に関する自己申告書」の「2. 当該臨床研究に関する企業・団体等との関係について」において「有」にチェックをした場合に様式2「臨床研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）」を作成してください。

また、本申告書は様式1と同様に、当該臨床研究の研究代表者、及び研究従事者が、研究者1名ごとに1部作成してください。

申告の範囲も様式1と同様に、研究者とその家族（申告する研究者の配偶者、及び生計を一にする親族）が対象となります。

◇提出先、提出方法等：

提出先：治験事務局

提出媒体：紙

提出方法：封書、厳封のうえ提出してください。

なお、様式2には氏名記入欄がありませんので、封筒に所属、氏名を記入してください。

A. 当該臨床研究に関する外部活動について

当該臨床研究に関わる企業・団体等に関する外部活動の詳細について、下記の項目を記入してください。

・企業・団体等名：

外部活動を行った企業・団体等名を記入してください。

役職名：

企業・団体等ごとに外部活動を行った際の役職名を記入してください。

一企業・団体等において複数の役職がある場合は、その全てを列挙してください。

活動内容

企業・団体等ごとに外部活動を行った際の活動内容を記入してください。

一企業・団体等において複数の活動を行った場合は、その全てを列挙してください。

活動時間

企業・団体等ごとに外部活動を行った年間のおおよその時間を記入してください。

ここでの年間とは、研究開始予定月から過去1年間を指します。

B. 一企業・団体あたりの年間収入

当該臨床研究に関わる一企業・団体等から得た収入の内訳を記入してください。

但し、一企業・団体等からの収入が年間150万円未満である場合は記載の必要はありません。

また、この収入に診療報酬は含みません。

企業・団体等名：

金銭の支払いをうけた企業・団体等の名称を記入してください。

報酬・給与：

企業・団体等ごとに報酬・給与等の年額を記入してください。

ロイヤリティ：

企業・団体等ごとにロイヤリティの年額を記入してください。

原稿料：

企業・団体等ごとに原稿料の年額を記入してください。

講演料：

企業・団体等ごとに講演料の年額を記入してください。

計（年）：

上記の各収入の合計額を記入してください。

C. 申請臨床研究に係る産学連携活動

当該臨床研究に関わる企業・団体等に関係する産学連携活動について下記事項を記入してください。

但し、一企業・団体との産学連携活動に係る金額の合計が年間200万円未満である場合は記載の必要はありません。

企業・団体等名：

産学連携活動を行った相手企業・団体等名を記入してください。

金額：

企業・団体等ごとに産学連携活動の収入の合計額を記入してください。

活動内容：

企業・団体等ごとに行った産学連携活動の種類を列挙してください。

D. 産官学連携活動の相手先のエクイティの保有

当該臨床研究に関わる企業・団体等のエクイティの保有の詳細について、下記の事項を記入してください。

企業・団体等名：

エクイティを保有している企業・団体等名を記入してください。

エクイティの種類：

企業・団体等ごとに保有しているエクイティの種類を記入してください。

E. 寄附講座との関連の有無

当該臨床研究に関わっている学内外の寄附講座について、下記の事項を記入してください。

寄附講座：

関係する寄附講座名を記入してください

企業・団体等名：

関係する寄附講座の設置等に関係する企業・団体等名を記入してください。

具体的な関係：

寄附講座ごとに当該臨床研究との具体的な関係を記入してください。