

1. 目的と適用範囲

この臨床研究実施ガイドは、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号。以下、「法」という。）および臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号。以下、「施行規則」という。）ならびに「臨床研究法に基づく臨床研究の実施手順書」に基づき自治医科大学附属さいたま医療センターで臨床研究を実施する研究責任医師が利益相反管理を行うにあたり必要な事項を定めるものである。

2. 推奨様式

臨床研究の開始にあたっては、本手順書の記載内容を基に研究責任医師は内容および手順について確認の上、「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（「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 日医政研発 0302 第 1 号 別添）において提示した様式を利用して作成することを強く推奨する。

3. 用語の定義

- 1) この臨床研究実施ガイドにおいて使用する用語は、法および施行規則において使用する用語の例によるものとする。
- 2) 「研究分担医師等」とは、研究責任医師が実施する臨床研究に従事する研究分担医師および統計的な解析を行うことに責任を有する者、並びに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をいう。
- 3) 「関係企業等」とは、研究責任医師が実施する臨床研究と関わりのある医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者をいう。
- 4) 「実施計画」とは、省令様式第 1（第 39 条関係）を指す。
- 5) 臨床研究法では「実施医療機関」とは「臨床研究が実施される医療機関」と定義されている。なお、「実施医療機関の管理者」とはセンター長を示す。
- 6) 臨床研究法では「研究代表医師」を「多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師」と定義している。この臨床研究実施ガイドでも、同様に使い分ける。
- 7) この臨床研究実施ガイドで「当センター」とは、さいたま医療センターを指す。

4. 管理体制および責務

4.1 利益相反管理文書の作成

①利益相反管理基準の作成(それぞれの研究計画書について一つ)

- 1) 研究責任医師は、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A）を作成する。
- 2) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師が、臨床研究に係る利益相反上の取扱いを定めた「利益相反管理基準」（様式 A）を研究計画毎に 1 つ作成し、各実施医療機関の他の研究責任医師に通知する。

②関係企業等報告書の作成（それぞれの研究計画書について一つ）

1) 研究責任医師は、当該臨床研究と関わりのある関係企業等の有無を確認するために「関係企業等報告書」（様式 B）を作成する。

2) 多施設共同研究の場合は、研究代表医師がとりまとめ、「関係企業等報告書」（様式 B）を作成するため、他の研究責任医師は 自らの研究範囲に関わる関係企業等の有無を研究代表医師に通知する。

研究代表医師は、他の研究責任医師に対して、関係企業報告書に記載した関係企業等に齟齬がないことを確認する。

i) 関連企業等がない場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1 に該当する関係企業等がない場合は、⑤に記載の「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。

ii) 関係企業等がある場合

研究責任医師は、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）Q1、Q2～Q5 に該当する関係企業等がある場合は、次項の③および④の対応を行った上で、⑤に記載の当該利益相反に対する管理計画を作成する。

③研究者利益相反自己申告書の作成と提出(実施医療機関毎に行う。当センターの場合)

1) 研究責任医師は、②にて関連企業等がある場合、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を作成するとともに、各研究分担医師等に対しても「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）の作成を依頼する。

2) 研究責任医師は、「研究者利益相反自己申告書」（様式 C 参照）を「利益相反管理基準」（様式 A 参照）とともに自治医科大学利益相反ワーキンググループ（以下「利益相反ワーキンググループ」という。）に提出し、申告内容について事実確認の調査および審議を受ける。

利益相反の自己申告および利益相反ワーキンググループについては大学事務部 研究推進課 知的財産管理係（coi2566@jichi.ac.jp）へ問い合わせること。

④利益相反状況確認報告書の受領(実施医療機関毎に行う。当センターの場合)

1) 研究責任医師は、利益相反ワーキンググループより事実確認の結果として、「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）を受領する。

2) 研究責任医師は、当該確認報告書の受領の過程で助言・勧告等を受けた場合は、利益相反の適切な管理のために必要な措置を検討しなければならない。

⑤利益相反管理計画の作成(実施医療機関毎に行う。当センターの場合)

研究責任医師は、「利益相反管理基準」（様式 A 参照）、「関係企業等報告書」（様式 B 参照）および「利益相反状況確認報告書」（様式 D 参照）を踏まえて、認定臨床研究審査委員会に提出する「利益相反管理計画」（様式 E 参照）を作成する。その際、利益相反状況確認報告書（様式 D 参照）において、実施医療機関等から特段の注意喚起が付された場合にあっては、その意見の内容を利益相反管理計画に必ず特記する。

4.2 認定臨床研究審査委員会への提出

「利益相反管理基準」（様式 A 参照）および「利益相反管理計画」（様式 E 参照）は、研究代表医師が取りまとめ、認定臨床研究審査委員会に提出する。研究代表医師は、認定臨床研究審査委員会から意見を述べられた場合には、当該意見を尊重して、利益相反管理基準または利益相反管理計画の内容を一部変更する等の必要な措置をとらなければならない。

4.3 研究計画書および説明文書・同意文書への記載

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、研究計画書および臨床研究の対象者等に対して説明すべき事項に、利益相反の状況を記載する。

4.4 研究責任医師、研究分担医師等の変更

研究責任医師、研究分担医師等が変更となる場合については、4.1 項および 4.2 項に準じ、新しく追加となる者の利益相反状況を確認の上、利益相反管理計画を再度作成し、認定臨床研究審査委員会へ提出する。

4.5 定期報告での確認および報告

研究責任医師（多施設共同研究の場合は研究代表医師）は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、認定臨床研究審査委員会に当該臨床研究の定期報告を行う際には、4.1 項および 4.2 項に準じ、利益相反状況を確認の上、利益相反管理計画を再度作成し、認定臨床研究審査委員会へ利益相反管理基準および利益相反管理計画を提出する。なお、利益相反管理基準および利益相反管理計画に変更がない場合には、その旨を認定臨床研究審査委員会に報告する。

5. 改訂履歴

版数	施行日	改訂理由
さいたま医療 センター版 第 1.0 版	2025 年 4 月 1 日	・ 大学版からさいたま医療センター版への記載整備