

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会 利益相反管理に関する標準業務手順書

制 定 日	2025 年 6 月 12 日	版 数	第 1.1 版
名 称	一般社団法人東北臨床研究審査機構 共同臨床研究審査委員会		
承 認 者	一般社団法人東北臨床研究審査機構 代表理事 青木 正志 ㊞		

※この写しは原本と相違ありません。

一般社団法人東北臨床研究審査機構

共同臨床研究審査委員会

利益相反管理に関する標準業務手順書

(適用範囲)

- 第1条 本手順書は、一般社団法人東北臨床研究審査機構(以下、「ACTIVATO」という。)が設置した共同臨床研究審査委員会(以下、「IRB」という。)における利益相反の特定及び管理に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、IRB が審査する治験の治験責任医師及び治験分担医師並びに IRB 委員及び IRB 事務局員に係る利益相反に適用する。

(目的)

- 第2条 利益相反管理の目的は次の通りとする。
- (1) 実施医療機関と治験依頼者等の関与の状況を把握し、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(臨床研究法施行規則(平成30年厚生労働省令第17号)から一部抜粋・修正)。
 - (2) 「共同臨床研究審査委員会 標準業務手順書」(以下、「手順書」という。)第3条に定める責務の客観性及び独立性を担保すること。
 - (3) 利益相反管理にあたっては、管理基準を定める。管理基準が複数存在し得る場合は、原則として、より厳しい基準を採用する。この原則からの逸脱、あるいは管理基準が不明確な場合は、審査記録に採用した基準とその理由を記録し、公正さを確保すること。同時に、管理基準は、法令や社会情勢などから、適宜、見直しを行うこと。

(治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理)

- 第3条 IRB は研究倫理の審査に際し、治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理を加味しなくてはならない。ただし、次の場合を除く。
- (1) 手順書第5条に定める契約又は「RA 作成に関する標準業務手順書」(以下、「RA 手順書」という。)第2条に定める RA において、利益相反管理の責任が IRB の外部にあり、利益相反管理の結果を IRB が知ることができる場合
 - (2) 手順書第5条に定める契約又は RA 手順書第2条に定める RA において、利益相反管理の責任が IRB の外部にあり、その結果を IRB が知ることができないが、実施医療機関が利益相反管理の結果を知るまで治験を開始しないことを、IRB が確認できた場合
- 2 IRB は治験責任医師及び治験分担医師の利益相反について、ACTIVATO 利益相反管理基準(別紙2)基準1に定める事項を記した利益相反自己申告書(別紙1)を実施医療機関の長を通じて提出させる。

(ACT.A.4)

- 3 IRB は必要に応じて、ACTIVATO 利益相反管理基準(別紙 2) 基準 2 から基準 6 に従い、治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理を行う。
- 4 IRB による治験責任医師及び治験分担医師の利益相反管理の審査結果は、実施体制として結果を明示し、議事録内に審査記録を残す。審査依頼を行う実施医療機関、治験責任医師、治験分担医師、その他の人員、依頼者の求めがある場合は、その結果を書面で交付することができる。
- 5 4項に示す実施体制としての結果とは、審査日、審査対象資料、審査課題、実施体制(治験責任医師、治験分担医師、その他の人員)、管理基準、委員会の判断 が記されたものとする。利益相反管理の審査結果は1課題、1実施体制(医療機関)に対して1つ出されるものとする。審査が行われる毎に IRB 事務局は記録を作成し、他の審査記録と一緒に保管保全する。
- 6 第 1 項に定めるような、利益相反管理責任が、IRB の外部にある形で審査が行われ、実施計画が承認された場合は、次の措置を講じる。
 - ・第 5 項の記録は利益相反管理責任がIRBの外部であること、代償的な方法を定め、記録する。
 - ・代償的な方法として、事後的に、速やかに、責任所管の利益相反管理が実施されたことの現地、あるいはリモート(電話やリモート)確認をIRB事務局が行い、記録をする。
 - ・RAとの齟齬、利益相反管理の失敗、逸脱が確認された場合は、速やかにIRBへ報告し、対処案を講じる。その際も第 5 項の記録を作成する。

(IRB 委員及び IRB 事務局員の利益相反管理)

- 第4条 IRB は IRB 委員及び IRB 事務局員の利益相反について、「IRB 委員及び IRB 事務局員の利益相反／GCP 第 29 条の自己申告について(別紙 3)」に定める内容を開催回ごとに確認する。
- 2 IRB 委員及び IRB 事務局員は前項の申告について、会議の冒頭又は当該治験の審査前に口頭で行う。
 - 3 IRB 委員長は、1 項の規定による確認で IRB 委員に利益相反が認められた場合の利益相反管理方法について、次の中から決定する。
 - (1) 通常通り参加させる。
 - (2) 採決時のみ退席させる。(この時、採決の定足数には含めない。)
 - (3) 審議から退席させる。
 - 4 IRB は前項 2 号及び 3 号の場合に、成立要件が満たされていることを確認する。

(審査を依頼する実施医療機関の組織としての利益相反の管理)

第5条 第2条に定める目的(1)のため、IRB は実施医療機関が法人として有する組織としての利益相反の管理を行わなければならない。組織としての利益相反の管理基準を(別紙4)に定める。実施医療機関との審査契約あるいはRA締結段階で、別紙4を審査医療機関毎に確認し、書面で第3条のための資料と合わせる。審査結果の作成や記録は、第3条5項を準用する。

附則

- 1 本手順書の改訂については、IRB の設置者である ACTIVATO 代表理事の承認を得るものとする。
- 2 本手順書は、原本を ACTIVATO 指定の場所で保管し、必要に応じ写しを関係者に配布する。

(ACT.A.4)

- 3 本手順書は、2024年7月22日より施行する。
- 4 2025年6月12日一部改訂、同日施行。

書式一覧

(別紙1)利益相反自己申告書(治験責任医師・治験分担医師用)

(別紙2)利益相反管理基準(治験責任医師・治験分担医師用)

(別紙3)IRB委員及びIRB事務局員の利益相反／GCP第29条の自己申告について

(別紙4)組織としての利益相反の管理について

以上

(ACT.A.4)

(別紙1)

利益相反自己申告書（治験責任医師・治験分担医師用）

研究課題名：

本研究における申告者の立場：研究責任医師 研究分担医師

本研究に直接かかわる経済的な利益関係をもつ企業や団体（以下「企業等」と略す）の有無についてご申告ください。

申告日より起算して過去1年間の活動・報酬について記載をお願いいたします。

A：申告者自身の申告事項

1. 企業等の役員・顧問職の有無と報酬（1つの企業等からの報酬が年間100万円以上のもの）
2. 株の保有とその株式から得られる利益（最近1年間の本株式による利益）（1つの企業等の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のもの）
3. 企業等から特許権使用料として支払われた報酬（1つの特許使用料が年間100万円以上のもの）
4. 企業等より、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労働に対して支払われた日当（講演料など）（1つの企業等からの講演料の総額が年間50万円以上のもの）
5. 企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料（1つの企業等からの原稿料の総額が年間50万円以上）
6. 企業等が提供する研究費・奨学寄附金（奨励寄付金）（1つの企業等から1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上のもの）
7. その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）（1つの企業等から受けた報酬が年間5万円以上のもの）
8. 企業等からの研究員などの受け入れ
9. 企業が提供する寄付講座

B：申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

1. 企業等の役員・顧問職の有無と報酬（1つの企業等からの報酬が年間100万円以上のもの）
2. 株の保有とその株式から得られる利益（最近1年間の本株式による利益）（1つの企業等の1年間の利益が100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有のもの）
3. 企業等から特許権使用料として支払われた報酬（1つの特許使用料が年間100万円以上のもの）

あり⇒別紙（裏面）にご記入ください

なし

誓約：私の利益相反に関する状況は上記および別紙の通りであることに相違ありません。

申告した内容が上記情報から変更・新たに報告が必要となった場合、迅速に報告することに同意します。

なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承諾します。

申告日(西暦) _____ 年 月 日

申告者 氏名(署名) _____

所属機関名 _____

A1 および B1：企業等の役員，顧問職の有無と報酬額 (□有・□無)

	申告者	企業・団体名	役職(役員・顧問等)	金額区分
1	□A・□B			
2	□A・□B			

金額区分：①100万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

A2・B2：株の保有と，その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益) (□有・□無)

	申告者	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1	□A・□B				
2	□A・□B				

金額区分：①100万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

A3・B3：企業等から特許権使用料として支払われた報酬 (□有・□無)

	申告者	企業・団体名	特許名	金額区分
1	□A・□B			
2	□A・□B			

金額区分：①100万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

A4. 企業等より，会議の出席(発表)に対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など) (□有・□無)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

A5. 企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料 (□有・□無)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50万円以上 300万円未満 ②300万円以上 500万円未満 ③500万円以上

A6. 企業等が提供する研究費・奨学寄付金(奨励寄付金) (□有・□無)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			

研究費区分：①治験 ②産学共同研究 ③受託研究 ④奨学(奨励)寄付金
金額区分：①200万円以上 500万円未満 ②500万円以上 2,000万円未満 ③2,000万円以上

A7. その他の報酬(研究とは直接無関係な，旅行，贈答品など) (□有・□無)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			

金額区分：①5万円以上 20万円未満 ②20万円以上 50万円未満 ③50万円以上

A8. 企業等からの研究員等の受け入れ (□有・□無)

	企業・団体名	受入人数
1		
2		

A9. 企業等が提供する寄付講座 (□有・□無)

	企業・団体名	寄付講座の名称	職名(兼任・専任の区分)	設置期間
1				
2				

記入しきれない場合は、この用紙をお願いします。
記入がある場合のみご提出ください。

申告者氏名(署名) : _____

<申告事項>

1. 企業等の役員、顧問職の有無と報酬額
2. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益)
3. 企業等から特許権使用料として支払われた報酬
4. 企業等より、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)
5. 企業等がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
6. 企業等が提供する研究費・奨学寄付金
7. その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)
8. 企業等からの研究員等の受け入れ
9. 企業等が提供する寄付講座

申告者 (A・B)	申告 番号	企業・団体名	適用(役職・特許名・研究費種類等) *2の場合に持ち株数および株価を記載	金額区分 (各項目を参照して下さい)

*記載項目数が足りない場合はコピーしてください。

以上

(別紙 2)

利益相反管理基準（治験責任医師・治験分担医師用）

COI 規定について、以下の基準を満たしていることを確認する。

基準 1	<p>研究責任医師・研究分担医師は、次に掲げる事項について、IRB へ報告すること。1～3 に関する事項は本人及び一親等以内の近親者においても確認結果を IRB へ報告すること。</p> <ol style="list-style-type: none">1. 企業等（※）の役員・顧問職の有無と報酬（年間 100 万円以上）2. 企業等に対する株の保有とその株式から得られる利益（年間の利益が 100 万円以上、あるいは当該株式の 5%以上保有）3. 企業等から特許権使用料として支払われた報酬（年間 100 万円以上）4. 企業等より、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労働に対して支払われた日当（講演料など）（年間総額 50 万円以上）5. 企業等からパンフレットなどの執筆に対する原稿料（年間総額 50 万円以上）6. 企業等が提供する研究費・奨学寄附金（年間総額 200 万円以上）7. 企業等から研究とは直接無関係なその他の報酬（旅行、贈答品など）（年間 5 万円以上）8. 企業等から研究員などの受け入れ9. 企業が提供する寄付講座
基準 2	<p>利益相反の申告年度及びその前年度において、以下のいずれかに該当する者は、原則として、研究責任医師にならないこと。</p> <ol style="list-style-type: none">① 企業等の寄附講座に所属し、かつ企業等が拠出した資金で給与を得ている。② 企業等から、年間合計 300 万円以上の個人的利益を得ている。③ 企業等の役員・顧問職に就任している。④ 企業等の一定数以上の株式（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 本研究に用いる医薬品等に関する特許権に関与し、年間 100 万円以上の特許使用料を得ている。
基準 3	<p>基準 2 の①～⑤に該当する者が研究責任医師となる場合には、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 4	<p>研究責任医師は、配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が、基準 2 の①～⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 5	<p>研究分担医師は、基準 2 の①～⑤に該当する場合、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事しないこと。</p>
基準 6	<p>研究責任医師は、企業等に在籍している者及び過去 2 年間在籍していた者が研究に従事する場合、原則としてこれらの者に被験者のリクルート、データ管理、効果安全性評価委員会への参画、モニタリング及び統計・解析に関与する業務には従事させないこと。</p>

(ACT.A.4)

(別紙 3)

IRB 委員及び IRB 事務局員の利益相反／GCP 第 29 条の自己申告について

審査委員本人が、審査案件に関して、過去1年間、以下に該当する場合は自己申告してください。

【利益相反】

- 当該企業の役員である、あるいは当該企業から年間 100 万円以上の収入がある
- 当該企業の未公開株、あるいは公開株(発行済み株の 5%以上)を保有している
- 当該企業から知的財産権による年間 200 万円以上のロイヤリティ収入がある

【GCP 第 29 条】

- 該当試験の治験責任医師、治験分担医師、治験協力者に該当する
- 治験依頼者の役員・職員、その他密接な関係にある

以上

(ACT.A.4)

(別紙 4)

組織としての利益相反の管理について

【管理対象】

審査課題のスポンサー企業と当該試験実施医療機関の法人としての関係

【利益相反の認定基準】

実施医療機関が法人として、あるいは法人の出資先企業として、次のいずれかに該当する場合。

- ①公開株式の5%以上を保有している
- ②未公開株式の1株以上を保有している
- ③新株予約券の1個以上を保有している
- ④包括連携協定もしくはオープンイノベーション協定を締結し、年間1億円以上の研究費を受領している。

(その他の認定基準)

- ⑤すでに法人内の組織COI管理委員会などで、管理や監視が決定されている
- ⑥IRB審議の中で求めがあった場合

①から⑤とは無関係なプレスリリース等の情報公開は利益相反の認定基準外とする。

【管理基準】

認定基準への該当性が確認された場合は、以下の措置が講じられること。

(A)ICFへの情報開示

(B)当該試験のデータ管理業務、効果安全性評価委員会、統計解析業務、モニタリングおよび監査業務への法人関係者の参画関与の十分な忌避確認

以上