

医政研発 0320 第 1 号
平成 31 年 3 月 20 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局研究開発振興課長
(公 印 省 略)

再生医療等研究の利益相反管理について

再生医療等提供基準については、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号。以下「規則」という。）において定められていますが、今般、再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）により、研究として行う再生医療等（以下「再生医療等研究」という。）における利益相反管理に関する手続が新たに定められました。その運用については下記のとおりとし、平成 31 年 4 月 1 日から適用することとしましたので、御了知の上、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、その実施に遺漏なきよう御配慮願います。

また、利益相反管理の円滑な実施を推進する観点から、「認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究」（平成 30 年度日本医療研究開発機構研究費（再生医療臨床研究促進基盤整備事業））において「再生医療等研究における利益相反管理ガイドンス」及び「再生医療等研究における利益相反管理ガイドンス Q & A」が取りまとめられましたので、運用の参考として併せて周知いただきますようお願いいたします。

記

1 利益相反管理の目的

産学官における協力研究の推進により、臨床研究分野における協力関係が複雑化している状況において、今後、産学官の協力関係の一層の強化が必要となっている。このため、再生医療等研究において、特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者の関与の状況（以下「利益相反状況」という。）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を目的とする。

2 利益相反管理の概要

- (1) 再生医療等研究を行う医療機関の管理者（以下単に「管理者」という。）（再生医療等研究を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）は、実施しようとする再生医療等研究に関する利益相反管理基準（規則第8条の8第1項に規定する利益相反管理基準をいう。以下同じ。）を作成すること。
- (2) 管理者は、規則第8条の8第1項第1号に規定する関与を確認した上で、同項第2号に規定する研究として行う再生医療等に従事する者及び研究計画書に記載されている者であって、当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者（以下これらの者を「利益相反申告者」という。）に同号に規定する関与の確認を依頼すること。
- (3) 利益相反申告者は、管理者又は所属機関の長に対して自らの利益相反状況について確認を依頼すること。
- (4) 管理者は、これらの確認結果により把握した利益相反状況を踏まえ、利益相反管理基準に基づき、利益相反管理計画（規則第8条の8第3項に規定する利益相反管理計画をいう。以下同じ。）を作成し、それらに従って適切に利益相反管理を行うこと。

3 利益相反管理基準

- (1) 利益相反管理基準については、多施設共同研究の場合も含め、一の研究計画書（規則第1条第8号に規定する研究計画書をいう。）について一の利益相反管理基準を作成すること。
- (2) 多施設共同研究の場合にあっては、一の利益相反管理基準に基づき、医療機関ごとに管理者が利益相反管理計画を作成すること。
- (3) 利益相反管理基準には、次に掲げる内容を含むこと。
 - ① 規則第8条の8第1項各号に規定する関与について、研究計画書及び説明同意文書に記載し、研究結果の公表時に開示するとともに、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受ける場合にあっては、臨床研究法（平成29年法律第16号）第32条の規定に基づき契約を締結する旨

(※) 特定細胞加工物製造事業者が製造委託した特定細胞加工物を用いた再生医療等研究又は医薬品等製造販売業者が製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等を用いた再生医療等研究において、当該特定細胞加工物製造事業者又は当該医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から当該再生医療等研究の実施に重大な影響を与えるおそれがあると考えられる役務（以下「特定役務」という。）の提供を受ける場合にあっては、その役務が有償か無償かにかかわらず、当該特定細胞加工物製造事業者又は当該医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者の関与について研究計画書及び説明同意文書に記載するとともに、研究結果の公表時に開示すること。

- ② 利益相反状況の確認の方法及び変更が生じた場合の手續
- ③ 再生医療等研究の実施に影響を与えるおそれがあると考えられる重大な利益相反状況その他これに類する重大な利益相反状況の特定方法（特定のための判定値等を含む。）
- ④ 重大な利益相反状態にある実施責任者及び再生医療等を行う医師又は歯科医師が再生医療等研究に従事する場合における従事条件等
(※) 実施責任者の配偶者等の密接な関係を有する者が重大な利益相反状態にある場合を含む。
- ⑤ 特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者の研究者が再生医療等研究に従事する場合における従事条件等

4 利益相反の確認

(1) 規則第8条の8第1項第1号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

- ① 管理者は、利益相反管理基準に基づき、規則第8条の8第1項第1号に規定する関与の有無について確認の上、関与がある場合にあっては、その関与の状況について記載した書類（以下「関係企業等報告書」という。）を作成すること。
- ② 多施設共同研究の場合にあっては、一の研究計画書について一の関係企業等報告書を作成すること。
- ③ 関係企業等報告書においては、次に掲げる事項への該当性等について記載すること。
 - (ア) 特定細胞加工物製造事業者が製造委託した特定細胞加工物を用いた再生医療等研究又は医薬品等製造販売業者が製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等を用いる再生医療等研究に該当するか
 - (イ) 特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者からの当該再生医療等研究に対する研究資金等の提供があるか
 - (ウ) 特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者からの当該再生医療等研究に使用する物品（医薬品等を含む。）、施設等又は役務の無償又は相当程度に安価での提供・貸与があるか(※) 特定役務にあっては、有償（相当程度に安価な場合を除く。）での提供

についても該当する。

(エ) 特定細胞加工物製造事業者又は医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者に在籍している者等の当該再生医療等研究への従事があるか

(2) 規則第8条の8第1項第2号に規定する関与については、次に掲げるところにより確認すること。

① 利益相反申告者は、管理者又は所属機関の長が規則第8条の8第2項の規定による事実関係の確認を行うに当たり、同条第1項第2号に規定する関与の状況を記載した書類（以下「研究者利益相反自己申告書」という。）を作成すること。

② 研究者利益相反自己申告書においては、次に掲げる事項等について記載すること。

(ア) 当該再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該再生医療等研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から提供を受けた寄附金の総額（判定値を含む。）及び当該再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該再生医療等研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者が提供する寄附講座に所属しているか

(イ) 当該再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該再生医療等研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から提供を受けた利益等があるか（判定値を含む。）

(※) 利益相反申告者の配偶者等の密接な関係を有する者が当該再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該再生医療等研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者から提供を受けた利益等を含む。

(ウ) (ア) 及び (イ) に掲げるもののほか、当該再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者又は当該再生医療等研究に用いる医薬品等の製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者による関与があるか

③ 規則第8条の8第1項第2号に規定する「当該研究を行うことによって利益を得ることが明白な者」としては、例えば、再生医療等研究に用いる医薬品等の特許権を有する者、公的研究資金の研究代表者等が挙げられる。

5 管理者等の確認

(1) 管理者又は所属機関の長は、規則第8条の8第2項に規定する報告書（以下「利益相反状況確認報告書」という。）の作成に当たり、助言、勧告その他の措置の必要性について確認するため、再生医療等研究を行う医療機関に設置する

利益相反管理委員会等の意見を聴くこととしても差し支えない。

- (2) 利益相反管理基準及び規則第8条の2第1項各号に規定する関与の事実関係の確認を行う場合であって、当該再生医療等研究の実施責任者と管理者又は所属機関の長が同一の場合においては、当該確認を適切に行うことができる同機関の他の者が確認を行うとともに、その旨を利益相反状況確認報告書に記載すること。

6 利益相反管理計画

管理者は、関係企業等報告書及び利益相反状況確認報告書により把握した利益相反状況を踏まえた上で、利益相反管理計画を作成すること。その際、利益相反確認報告書において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こと。

7 認定再生医療等委員会の審査

- (1) 再生医療等研究開始後に、規則第8条の8第1項各号に規定する関与が新たに生じた場合にあっては、次に掲げるとおりとすること。
- ① 新たに規則第8条の8第1項第1号の関与が生じた場合にあっては、管理者は、利益相反管理計画を変更し、管理者（再生医療等研究を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）は認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。
 - ② 新たに規則第8条の8第1項第2号の関与が生じた場合にあっては、利益相反申告者は、研究者利益相反自己申告書を再度作成し、管理者又は所属機関の長の確認を受けること。この場合において、利益相反管理計画に変更が必要な場合にあっては、管理者（再生医療等研究を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）は、当該変更後の利益相反管理計画について認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。
- (2) 管理者（再生医療等研究を多施設共同研究として行う場合にあっては、代表管理者）は、利益相反管理計画に変更がない場合であっても、年に一度、規則第8条の8第1項各号に規定する関与の状況について確認の上、法第20条第1項の規定に基づき、認定再生医療等委員会に報告すること。

以上

1. 利益相反管理の目的

本ガイドンスでいう利益相反（Conflict of Interest: COI）とは、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態のことをいう。

すなわち、利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益の存在そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれ、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものである。実際、研究を適切に実施するためには一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではない。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要がある。そもそも研究者の判断が経済的利益によって歪められていることを証明することは困難であり、仮にそれが明確な場合は別種の問題となる。

したがって、利益相反への対応は、研究者自身が潜在的な利益相反を適切に管理し、社会への説明責任を果たすことを主眼とするものである。これにより研究対象者及び国民の研究に対する信頼を得る一助とすることが利益相反管理の目的である。

2. 本ガイドンスのねらい

再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部を改正する省令（平成 30 年厚生労働省令第 140 号）により、研究として行う再生医療等（以下「再生医療等研究」という。）における利益相反管理に関する手続が新たに定められた。そこで、本ガイドンスは、再生医療等研究において利益相反管理が適切になされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を示すものである。再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）における利益相反の管理については、「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）に基づく運用を踏襲するが、再生医療等研究に関係する企業として、医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者に限らず、特定細胞加工物製造事業者も対象に含まれている。これらの新たな手続が研究申請の手続を不合理に妨げないよう、本ガイドンスに沿った標準的な利益相反管理の手続が全国的に普及することが期待される。

また、再生医療等の安全性の確保等に関する法律においては、最終的な判断は認定再生医療等委員会で行われるものの、利益相反の管理プロセスの一部は研究実施機関内で完結する必要がある。とりわけ、利益相反申告者の個人収入等はプライバシーに関わる機微な情報であり、限定された範囲での閲覧となるよう配慮されるべきである。そのため、個人収入に関わる申告内容については、従前どおり所属機関内部での取扱いとした。多施設共同研究の場合、各機関の管理者が最終的には利益相反管理計画を作成した上で、代表管理者がそれらを取りまとめて認定再生医療等委員会に提出することになる。

なお、本ガイダンスでは再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成26年厚生労働省令第110号。以下「規則」という。）に則して、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与についても申告を求めている。この点については従来から何をもって当該研究に係る企業と判断するか解釈には幅があるが、本ガイダンスでは、企業の範囲としては、医薬品等製造販売業者及びその特殊関係者並びに特定細胞加工物製造事業者を対象としている。特定細胞加工物製造事業者については、医療機関及び営利を目的としない法人を除いた特定細胞加工物製造事業者とする。

研究者個人に対して関係する企業の範囲はあくまでも当該研究に対する直接的な関与に絞り、研究に対する関与としては研究資金、物品、役務等の提供がある場合には申告を求めるとした点に留意されたい。

以下ではまず、規則及び「再生医療等研究の利益相反管理について」（平成31年3月 日医政研発第 号厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）において管理者等が作成を求められている「利益相反管理基準」、「関係企業等報告書」、「研究者利益相反自己申告書」、「利益相反状況確認報告書」及び「利益相反管理計画」について、それぞれに含めるべき内容を定めた上で、具体的な管理プロセスを示す。なお、実際の利益相反管理業務において使用する書式については別途参考資料として文末に付した。併せて参照されたい。

3. 管理者等が作成を求められている文書について

A. 利益相反管理基準（様式A）

利益相反管理基準（様式A）は、以下の内容とすること。

- (1) 再生医療等研究を行う医療機関の管理者（以下単に「管理者」という。）は、次に掲げる事項について、研究計画書及び説明文書に記載し、研究結果の公表時に開示すること。管理者以外の者が研究成果を公表する場合も、同様に開示すること。

- ① 規則第8条の8第1項第1号に規定する関与（研究に対する関与）として、次に掲げる関与が有る場合には、その内容

ア 特定細胞加工物製造事業者（医療機関及び営利を目的としない法人を除く。以下同じ。）

又は医薬品等製造販売業者（再生医療等研究に用いる医薬品等を製造販売し、又はしようとする医薬品等製造販売業者以外の医薬品等製造販売業者を含む。）又はその特殊関係者（以下「製薬企業等」という。）からの当該再生医療等研究に対する研究資金等の提供

イ 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの当該再生医療等研究に使用する物品（医薬品、医療機器、機材、試料等）、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与

ウ 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの当該再生医療等研究に係る役務（データの生成・固定・解析に関与する業務（データ入力、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、統計・解析等）、研究計画書作成、発表資料作成協力（論文作成協力、予稿作成、報告書作成等）、被験者リクルート、監査等）の無償又は相当程度に安価での提供

ただし、当該再生医療等研究に用いる特定細胞加工物の製造委託を受けている特定細胞加工物製造事業者（以下「受託事業者」という。）又は当該再生医療等研究に用いる医薬品等を製造販売し、若しくはしようとする医薬品等製造販売業者若しくはその特殊関係者（以下

「対象薬剤製薬企業等」という。)からの被験者リクルート、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、統計・解析又は監査に関する役務(以下「特定役務」という。)については、相当程度に安価ではない有償での提供を含む。

エ 特定細胞加工物製造事業者又は製薬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の当該再生医療等研究への従事

② 規則第8条の8第1項第2号に規定する関与(研究者等個人に対する関与)として、次に掲げる関与(利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。)がある場合には、その内容

ア 実施責任者、再生医療等を行う医師又は歯科医師、統計解析担当責任者及び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(以下「利益相反申告者」という。)に対する受託事業者又は対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金(実質的に用途を決定し得るものに限り、間接経費を含む受入総額をいう。以下同じ。)

イ 利益相反申告者の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座への所属

ウ 利益相反申告者又は利益相反申告者と生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族(親・子)(以下「利益相反申告者等」という。)に対する受託事業者又は対象薬剤製薬企業等からの年間合計100万円以上の個人的利益(給与・講演・原稿執筆・コンサルティング・知的所有権・贈答・接遇等による収入をいう。以下同じ。)

エ 利益相反申告者等の受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の役員(株式会社の代表取締役・取締役、合同会社の代表者等代表権限を有する者及び監査役をいう。以下同じ。)への就任

オ 利益相反申告者等における受託事業者若しくは対象薬剤製薬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)の保有又は受託事業者若しくは対象薬剤製薬企業等への出資

カ その他の利益相反申告者等に対する受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の関与

例えば、親講座として受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の寄附講座の受入れをしている場合や、利益相反申告者等が本研究に関する知的財産権に関与している場合等をいう。

(2) 当該再生医療等研究について、対象薬剤製薬企業等から研究資金等の提供を受ける場合は、臨床研究法(平成29年法律第16号)第32条に基づき必要な契約を締結すること。

(3) 管理者は、研究開始後、新たに当該再生医療等研究に関与((1)①の関与をいう。)する企業が生じた場合には、利益相反管理計画(様式E)を再度作成し、管理者(多施設共同研究にあつては、代表管理者)は、認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。また、利益相反申告者は、受託事業者又は対象薬剤製薬企業等からの関与((1)②の関与をいう。)に変更があつた場合には、研究者利益相反自己申告書(様式C)を再度作成し、管理者又は所属機関の長の確認を受けること。その際、当該確認の結果、申告内容が(4)～(8)に該当する場合には、管理者は、利益相反管理計画(様式E)を再度作成し、管理者(多施設共同研究にあつては、代表管理者)は、認定再生医療等委員会の意見を聴くこと。

また、定期報告の際に最新の状況を適切に報告すること。

(4) 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、実施責任者にならないこと。

- ① 受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の寄附講座に所属し、かつ当該受託事業者又は当該対象薬剤製薬企業等が拠出した資金で給与を得ている。
 - ② 受託事業者又は対象薬剤製薬企業等から、年間合計 250 万円以上の個人的利益を得ている。
 - ③ 受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の役員に就任している。
 - ④ 受託事業者又は対象薬剤製薬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 当該再生医療等研究に用いる医薬品等（医薬品等製造販売業者が製造販売し、又はしようとするものに限る。）に関する知的財産権に関与している。
- (5) (4) の①～⑤の要件に該当する者が実施責任者となる場合には、研究期間中に監査を受けること。ただし、この場合であってもデータ管理、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。
- (6) 実施責任者は、生計を同じくする自身の配偶者及びその一親等の親族（親・子）が、(4) の②～⑤のいずれかに該当する場合、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。
- (7) 再生医療等を行う医師又は歯科医師は、(4) の①～⑤のいずれかに該当する場合、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。
- (8) 管理者は、受託事業者又は対象薬剤製薬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。ただし、必要がある場合には、データ管理又は統計・解析に関与する業務には従事させて差し支えないが、その場合、研究期間中に監査を受けること。

B. 関係企業等報告書（様式 B）

関係企業等報告書（様式 B）は、以下の内容とすること。

- (1) 当該再生医療等に用いる特定細胞加工物の特定細胞加工物製造事業者への製造委託又は医薬品等製造販売業者が製造販売をし、若しくはしようとする医薬品等の再生医療等研究での使用の有無。有りの場合には当該特定細胞加工物製造事業者又は当該医薬品等製造販売業者及び当該特定細胞加工物又は当該医薬品等の名称。
- (2) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの再生医療等研究に対する研究資金等の提供の有無。有りの場合には当該研究資金等の受入形態、受入方法、受入金額及び契約締結状況。
- (3) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの再生医療等研究に使用する物品、施設等の無償又は相当程度に安価での提供・貸与の有無。有りの場合には、当該物品、施設等の内容。
- (4) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等からの再生医療等研究に係る役務の提供（受託事業者又は対象薬剤製薬企業等からの特定役務以外の役務にあつては無償又は相当程度に安価での提供に限る。）の有無。有りの場合には、役務の内容及び受託事業者又は対象薬剤製薬企業等の特定役務への関与の有無。

- (5) 特定細胞加工物製造事業者又は製薬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の当該再生医療等研究への従事の有無。有りの場合には、従事により担う役割の内容及び受託事業者又は対象薬剤製薬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の特定役務への関与の有無。

C. 研究者利益相反自己申告書（様式C）

研究者利益相反自己申告書（様式C）は、以下の内容とすること。（利益相反の申告年度及びその前年度における関与に限る。）。

- (1) 利益相反申告者に対する受託事業者又は対象薬剤製薬企業等からの年間合計200万円を超える寄附金の有無。有りの場合には、その金額。
- (2) 利益相反申告者の受託事業者又は対象薬剤製薬企業が提供する寄附講座への所属の有無。有りの場合には、その期間及び給与の有無。
- (3) 利益相反申告者等に対する受託事業者又は対象薬剤製薬企業からの年間合計100万円以上の個人的利益の有無。有りの場合には、その内容及び金額。
- (4) 利益相反申告者等の受託事業者又は対象薬剤製薬企業の役員への就任の有無。有りの場合には、役職等の種類。
- (5) 利益相反申告者等における受託事業者若しくは対象薬剤製薬企業の株式（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）の保有又は受託事業者若しくは対象薬剤製薬企業への出資の有無。有りの場合には、その内容。
- (6) 利益相反申告者等と受託事業者又は対象薬剤製薬企業等とのその他の利益関係の有無。有りの場合には、その内容。

D. 利益相反状況確認報告書（様式D）

利益相反状況確認報告書（様式D）は、管理者又は所属機関の長が、利益相反申告者から申告された利益相反の内容についての事実関係を確認したものであること。なお、必要に応じて助言・勧告を付して差し支えない。

E. 利益相反管理計画（様式E）

利益相反管理計画（様式E）は、管理者が、関係企業等報告書（様式B）及び利益相反状況確認報告書（様式D）により把握した利益相反状況を踏まえた上で、個々の利益相反ごとに、利益相反管理基準を踏まえた具体的な管理の方法を定めたものであること。その際、利益相反状況確認報告書（様式D）において助言・勧告等が付された場合にあつては、その内容を利益相反管理計画（様式E）に記載すること。

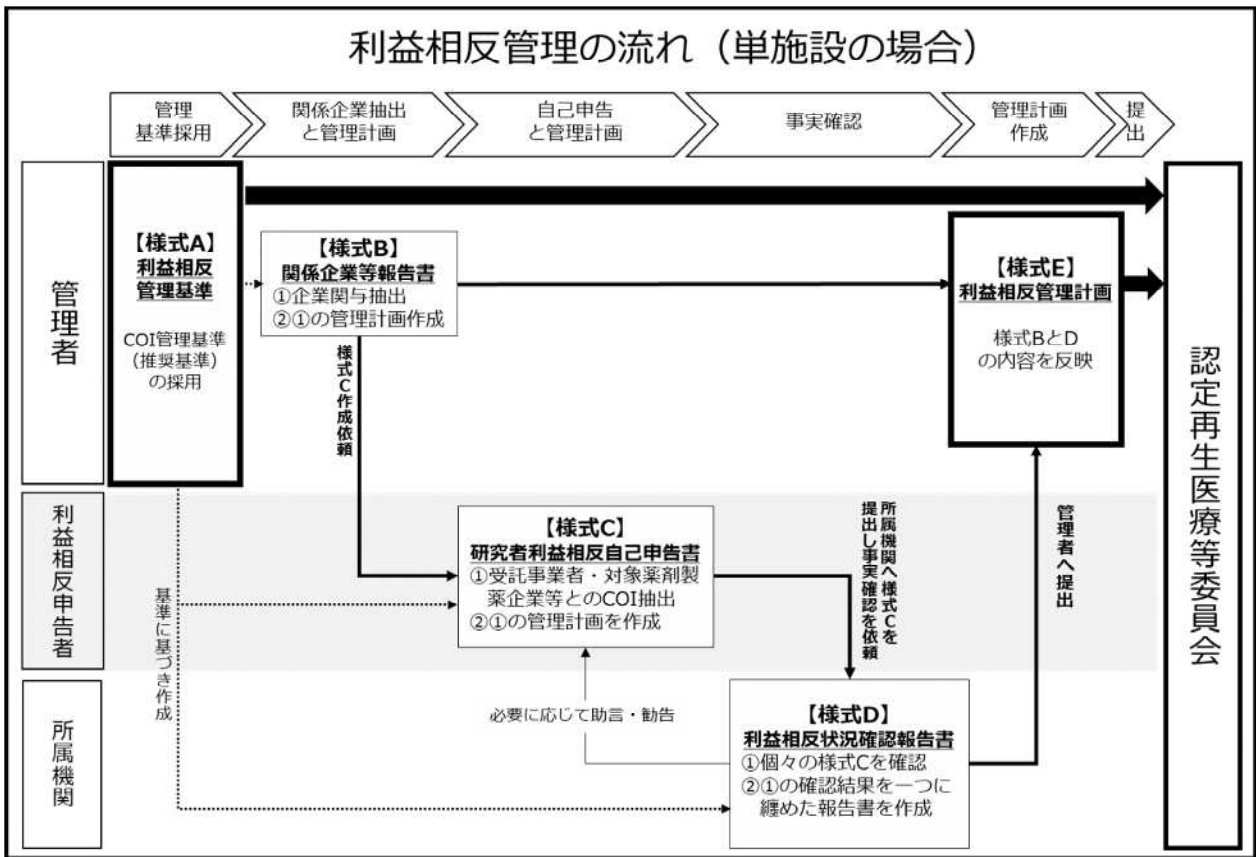
4. 利益相反管理のプロセス

利益相反管理のプロセスは以下のように整理される（図1、図2参照）。

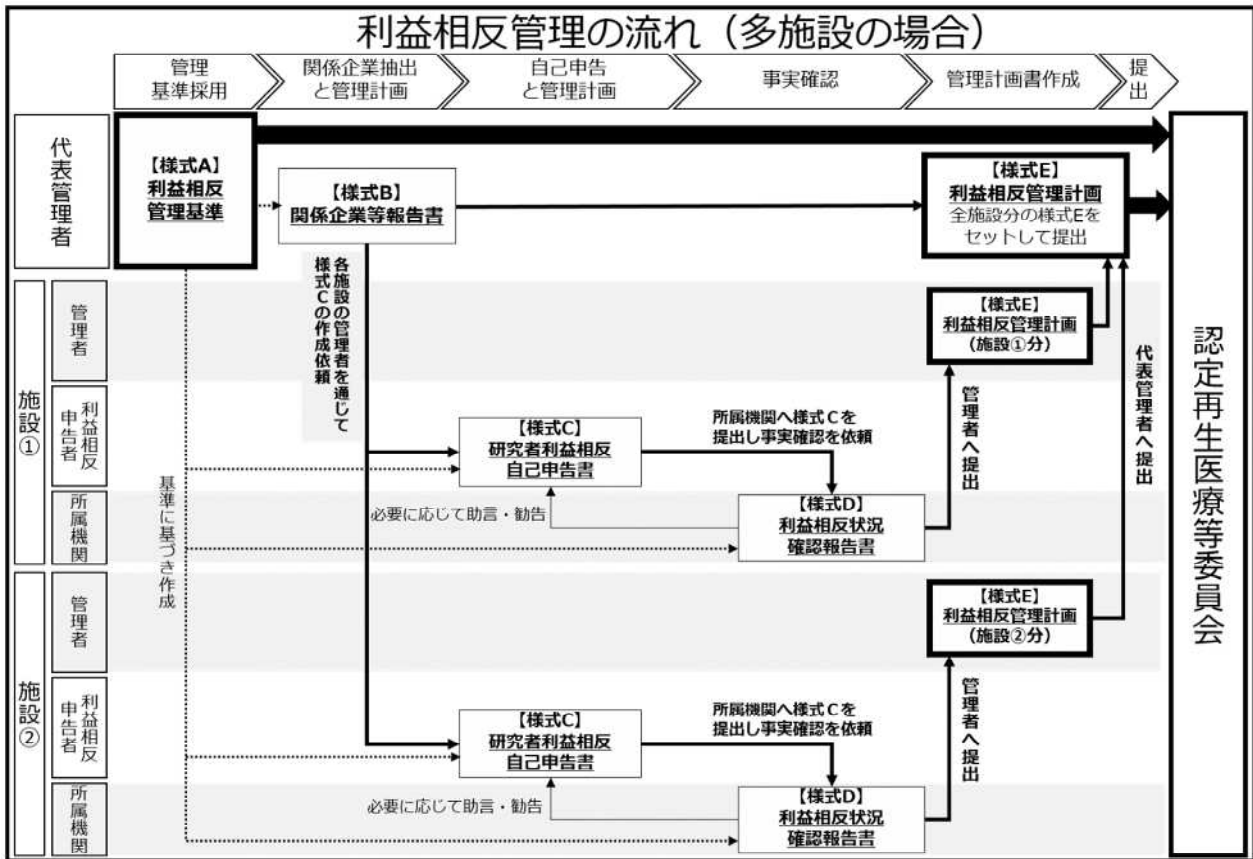
- (1) 管理者（多施設共同研究の場合は、代表管理者）は、利益相反管理基準（様式A）を策定する。

- (2) 管理者（多施設共同研究の場合は、代表管理者）は、研究への受託事業者又は製薬企業等の関与を確定し、関係企業等報告書（様式B）を作成する。
- (3) 管理者（統計解析担当責任者が医療機関以外の機関に所属している場合など、再生医療等を行う医療機関以外の機関に所属する利益相反申告者については、当該機関に所属する利益相反申告者の代表者（以下「代表申告者」という。））は、所属する機関における利益相反申告者を確定し、当該利益相反申告者に対して様式Bを提供するとともに研究者利益相反自己申告書（様式C）の作成を依頼する。多施設共同研究の場合は、これに先だって、代表管理者は、各管理者及び代表申告者に様式A及び様式Bを提供する。
- (4) 利益相反申告者は、様式Cを作成し、管理者又は所属機関の長に提出する。
- (5) 管理者又は所属機関の長は、様式Cについて事実確認を行い、必要に応じて助言・勧告等を検討し（※）、利益相反状況確認報告書（様式D）を作成する。様式Dは、管理者以外の者が作成した場合は、管理者に提出するとともに、その他の利益相反申告者に対してその写しを提供する。
- ※ これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していた箇所であるが、本ガイダンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。
- (6) 管理者（再生医療等を行う医療機関以外の機関に所属する利益相反申告者については、代表申告者）は、様式A、様式B及び様式Dの内容を踏まえ、利益相反管理計画（様式E）を作成する。多施設共同研究の場合は、管理者（再生医療等を行う医療機関以外の機関に所属する利益相反申告者については、代表申告者）は、様式Eを代表管理者に提出する。
- (7) 管理者（多施設共同研究の場合は代表管理者）は、様式Eを踏まえ、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、様式Eについて認定再生医療等委員会の意見を聴く。

(図1：単施設研究の場合)



(図2：多施設共同研究の場合)



参考資料) 書式A～E

ガイダンス作成

平成30年度再生医療臨床研究促進基盤整備事業

課題名：認定再生医療等委員会における審査の質向上に向けた研究

(研究代表者：順天堂大学 飛田 護邦)

分担課題名：利益相反管理に関する手順書等の雛形作成と提言

国立大学法人東京医科歯科大学 産学連携研究センター

教授 飯田 香緒里

国立研究開発法人国立がん研究センター 社会と健康研究センター生命倫理・医事法研究部

部長 田代 志門

学校法人順天堂 順天堂大学 革新的医療技術開発研究センター

准教授 飛田 護邦

国立大学法人東京医科歯科大学 大学院発生発達病態学分野

教授 森尾 友宏

国立大学法人東京医科歯科大学 生命倫理研究センター

教授 吉田 雅幸

再生医療等研究に係る利益相反管理に係るQ&A

Q 1 利益相反管理基準において、「研究計画書及び説明文書に記載し」とは、どの程度の内容を記載すればよいか。また、「研究結果の公表時に開示すること」について、論文や学会での成果公表の際も同様と考えてよいか。

A 1 利益相反の概要として、少なくとも、研究に関与する特定細胞加工物製造事業者及び製薬企業等の名称及び利益相反の種類（例：研究資金の提供、物品の提供、役務の提供、在籍者の従事等）並びに利益相反のある利益相反申告者の有無について記載するとともに、認定再生医療等委員会が必要と判断した事項について記載すること。また、論文や学会での成果公表の際は、発表される雑誌や学会ごとのルールにも従うこと。

Q 2 利益相反管理基準において、営利を目的としない特定細胞加工物製造事業者とはどのような者をいうのか。

A 2 例えば、CPCを設置する大学や国立高度専門医療研究センター等であって、医療機関ではない法人をいう。

Q 3 利益相反管理基準において、医薬品等を製造販売しようとする医薬品等製造販売業者とはどのような者をいうのか。

A 3 例えば、次のようなものが該当する。

- ・当該医薬品等製造販売業者が、当該医薬品等の特許権を有する場合
- ・再生医療等研究の結果によって、特許権の売却等を行う旨の契約等が締結されている場合
- ・当該医薬品等製造販売業者が特許ライセンスを受けている場合

Q 4 利益相反管理基準において、「当該再生医療等研究に使用する物品」には、当該再生医療等研究を計画する前に製薬企業から提供を受けたインキュベーターなどで、かつ当該再生医療等研究に使用することを目的とせずに提供を受けた物品、役務等については該当しないか。

A 4 該当しない。

Q 5 利益相反管理基準において、「特定細胞加工物製造事業者又は製薬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の当該再生医療等研究への従事」とは、どのような場合をいうのか。

A 5 再生医療等を行う医師又は歯科医師や研究協力者として、再生医療等研究を行う医療機関等が研究員や社会人学生（博士研究員等を含む。）として在籍させている場合をいう。

他方、共同研究として企業の研究所に在籍しながら研究に参加する場合や、単なる作業の請負については、「再生医療等研究への従事」としては含めず、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等によ

る役務の提供とする。なお、「過去2年間」とは、当該再生医療等研究の開始時から起算して過去2年間をいう。

Q6 利益相反管理基準において、「特定細胞加工物製造事業者又は製薬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の当該再生医療等研究への従事」には、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等による役務提供は含まれるか。

A6 含まれない。

Q7 特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等と共同研究を実施する場合、当該特定細胞加工物製造事業者又は当該製薬企業等に所属する研究者は、利益相反の申告を行う必要があるか。

A7 当該特定細胞加工物製造事業者又は当該製薬企業等に所属する研究者は利益相反の申告を行う必要はない。ただし、管理者及び代表管理者は、当該特定細胞加工物製造事業者又は当該製薬企業等に所属する研究者が行った業務については、当該特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等による役務の提供として、関係企業等報告書に記載の上、適切に利益相反の管理を行うこと。

Q8 製薬企業等やCROに統計解析等の業務を委託している場合は、委託先企業において業務を行う者は利益相反の申告を行う必要があるか。

A8 必要ない。ただし、管理者及び代表管理者は、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等に所属する者が統計解析等の業務を受託して行う場合は、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等による役務の提供として、関係企業等報告書に記載の上適切に利益相反の管理を行うこと。

Q9 利益相反管理基準において、「実質的に用途を決定し得る」とはどのような場合をいうのか。

A9 寄附金の管理をしていることを意味するものであるため、寄附金の宛名にかかわらず、当該寄附金の受入研究者（例えば、当該研究分野の分野長など）が該当する。

Q10 利益相反管理基準において、「利益相反申告者と生計を同じくする」とはどのような者をいうのか。

A10 同一の家屋に居住している場合は、明らかに互いに独立した生活を営んでいると認められる場合を除き、「生計を同じくする」とものと考えられる。同一の家屋に居住していない場合であっても、例えば、常に生活費等の送金が行われている場合には、「生計を同じくする」とものと考えられる。

Q11 利益相反管理基準において、「年間合計 100 万円以上の個人的利益」とは、申告者本人と配偶者等の個人的利益を合算した金額をいうのか。

A11 合算せず、個人ごとの金額をいう。

Q12 利益相反管理基準において、「知的財産権に関与している」とはどのような場合をいうのか。

A12 特許権を保有し、又は特許の出願をしている場合をいう。また、特許を受ける権利を所属機関に譲渡している場合（職務発明）であっても、当該特許に基づき相当の対価を受ける権利を有している場合には該当する。

Q13 利益相反管理基準において、「研究資金等」には、特定細胞加工物製造事業者又は製薬企業等が提供した研究資金等がCROや研究の支援を行う財団法人等を介して本研究課題に提供されている場合は、該当するか。

A13 該当する。ただし、公正な公募に基づき提供される研究費については、該当しない。

Q14 後発医薬品を使用する再生医療等研究など、医薬品の銘柄を指定しない場合において、該当する製薬企業の数極めて多い場合、様式B、C、Dを使用せず、別紙にまとめて記載してもよいか。

A14 差し支えない。

Q15 様式Dにおいて、管理者又は所属機関の長は、事実関係の確認をどの程度詳細に行う必要があるか。

A15 様式Cの各設問について、再生医療等研究を行う医療機関等において必要な情報を把握している部署や担当者等が確認することを想定している。当該医療機関等において把握している情報がない場合には、確認不能とすること。

Q16 管理者及び代表管理者が様式Bを作成する際、実施責任者を含む利益相反申告者の協力を得て作成して差し支えないか。

A16 差し支えない。