

(研究者向け) 臨床研究法下での利益相反マネジメント手順書

臨床研究開発センター

第一 分担施設（子施設）として参加する場合

1. 概要

臨床研究法（以下、「法」）の定めるところでは、代表施設による認定臨床研究審査委員会の審査後に各分担施設の管理者の許可を得て研究を実施することになっているが、分担施設として参加する場合であっても、施設の管理者（病院長）の責任の下研究は行われることになる。そこで、分担施設として参加することをあらかじめ病院において把握するため、本学では、認定委員会の審査の前に分担施設としての参加について病院に報告することとなっている。

利益相反の管理については、代表施設から受領したエクセルファイルに研究者（研究責任医師、研究分担医師）及び臨床研究開発センター事務局が順次入力して「様式E」を作成し、これを代表施設に返送することとなる。

2. 病院への報告

他施設を代表とする研究に参加をする場合、本学の研究責任医師は、**研究計画書（プロトコール）、当院分の統一書式1（分担医師リスト）**を臨床研究開発センターに提出する。なお、代表施設から研究費を受領するような研究に新たに参加する場合は施設間の契約が必要になる場合があるので、病院研究支援室に相談する。

研究計画書は代表医師から入手する。この後、認定委員会の審査等によって修正・変更される場合もあるが、現状のもので構わない。

統一書式1（分担医師リスト）は当院の分担医師をリストにしたものであり、認定委員会の審査にあたっては研究代表医師から認定委員会に提出されることとなる。本院から当該研究に参加する医師の正式なリストとなる。このリストの作成は、代表医師と本学の研究責任医師で行っていると考えられる。当該統一書式1（分担医師リスト）のコピーを臨床研究開発センターに提出する。後述する様式Cについては、必ずこのリストのメンバー全員分を提出すること（ここに齟齬があるとCOI確認を行っていないものを研究に参加させてしまう等、規則に違反する事態となりかねないので十分注意すること）。

臨床研究開発センターは、上記二つの書面が提出されてことをもって、病院（研究担当副病院長）へ報告する。

3. 利益相反様式Cの提出及び様式Dの作成

研究代表医師から、利益相反様式Eの提出を求められた場合は以下の通り。

○研究責任医師

研究責任医師は、代表施設から受け取ったエクセルファイルをもとに、分担医師に様式Cの作成を依頼するとともに、自らも様式Cを作成する。手順は以下の通り。

- ・代表医師から利益相反様式（エクセルファイル）を受領する（様式A、Bに入力済みのもの）
- ・受領したエクセルファイルをコピーして各分担医師に送付する。分担医師全員に、「様式C_研究分担医師等」のシートに必要な事項を入力し、入力済みのエクセルファイルを臨床研究開発センターに提出するように依頼する。

※ 必ず人数分コピーして、各人が一つずつの自己申告エクセルファイルとする（一つのエクセルファイルにシートを増やして複数人を一のファイルで作成しないこと。）。

- ・「様式C_研究責任医師」のシートに研究責任医師本人に関する申告事項を入力する。

※ 【研究者利益相反自己申告書（様式C）が必要な者】の欄には、研究責任者及び当院分の統一書式1（分担医師リスト）に記載の研究者の氏名を全て記載すること。

※ 「当該年度」については、本学では「年」すなわち1月1日～12月31日で運用することとされている（「年度」について、そのような運用で問題ないことについては厚労省に確認済み）。

- ・「様式C_研究責任医師」のシートに入力が完了したエクセルファイルを臨床研究開発センターにメールで提出する（アドレスは、coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp）。

※ coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp は COI 自己申告書提出専用アドレスなので、その他の用途に使用しないこと。

※ 分担医師分の様式Cまでを作成したファイルは、分担医師全員から遺漏なく臨床研究開発センターに送付するように依頼する。遺漏を防止するために取りまとめたうえで臨床研究開発センターに送付する場合は、機微な個人情報を含むものであることに留意し、各分担医師の同意を得ること。

○研究分担医師等

- ・研究責任医師から、様式A及び様式Bが入力済みのエクセルファイルを受領する。
- ・「様式C_研究分担医師等」のシートに自らのCOI申告事項を入力する。

※ 「当該年度」については、本学では「年」すなわち1月1日～12月31日で運用することとされている（「年度」についてそのような運用で問題ないことについては厚労省に確認済み）。

- ・「様式C_研究分担医師等」のシートに入力が完了したエクセルファイルを臨床研究開発センターにメールで提出する（アドレスは、coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp）

○臨床研究開発センターでの処理、様式Dの作成（参考）

- ・上記受領したエクセルファイルについて、様式Cに記載の内容が正確な申告であるか、臨床研究開発センターから関係各所に問い合わせ確認する（例えば、寄付金については予算係、講演謝金については職員係等）。
- ・臨床研究開発センターは、上記確認が完了したら様式Dを作成する（ファイルとしては、様式A、様式B、様式Dが含まれるものが作成される。研究責任医師のものは、これに加えて様式E（未入力）が含まれる。）。

※ 様式Dは研究者ごとにエクセルファイルとして作成する（研究者の人数分のエクセルファイルが作成されることになる。）。

- ・作成した様式Dを研究分担医師、研究責任医師に送付する。

4. 利益相反様式Eの作成

研究責任医師は、臨床研究開発センターから様式Dを全員分受領したら、本学分の様式Eを作成する。具体的には、研究分担医師分の様式D（臨床研究開発センターから受け取ったもの）を参照しながら、研究責任医師用のファイルの様式Eに必要な事項を入力する。三重大学の研究者全員分を一つの様式Eとしてまとめる。

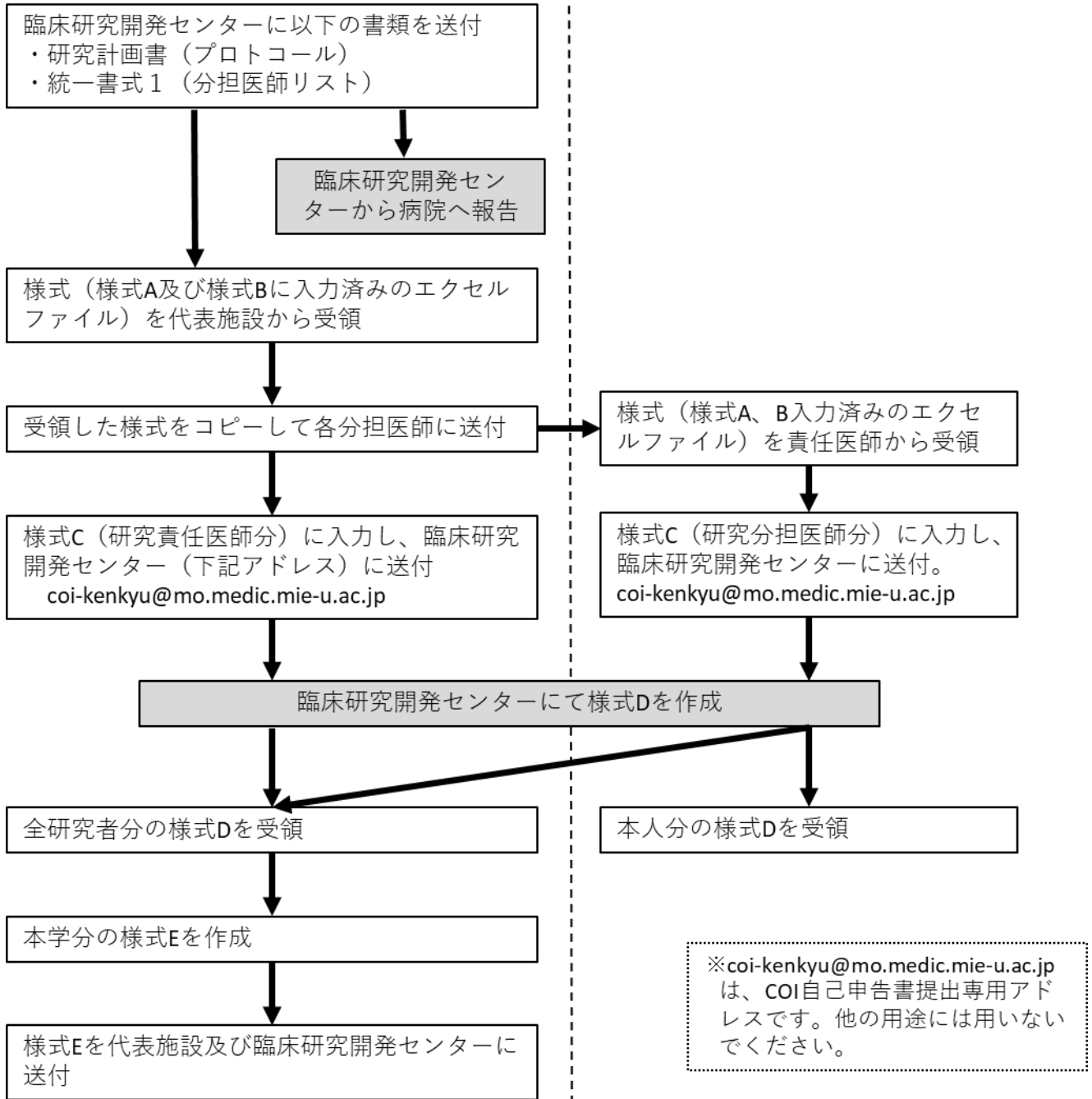
5. 利益相反様式Eの送付

完成した様式Eは研究代表医師に送付する（様式Eのシートのみで構わない）。また、完成した様式Eは、臨床研究開発センター（coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp）にも送付する。

分担施設として参加する場合のフロー

研究責任医師

研究分担医師



第二 代表施設（親施設）として参加する場合

1. 概要

本学が代表施設となる多施設共同研究の場合は、原則として本学の（厚労省認定）臨床研究審査委員会にて審査を行うこととなる。そのための資料として、代表医師は、利益相反様式 A 及び参加全施設分の様式 E を認定臨床研究審査委員会に提出する必要がある。

研究代表医師は、様式 A、様式 B 及び本学分の様式 E を作成する。また、他施設の責任医師に当該施設分の様式 E を作成するように依頼する（様式 E は本学を含め、参加施設の数と同数のファイルが作成される）。

2. 研究計画書、実施計画等の作成

特定臨床研究に該当すると考えられる研究がある場合には、事前に、臨床研究開発センターの特定臨床研究担当者まで連絡のうえ、書類準備について相談する。

以下では、研究計画書等の案がおおむね完成したことを前提に COI の様式作成の手順を説明する。

3. 利益相反様式 A～E の作成

利益相反様式は、以下の厚労省ウェブサイトからダウンロードして用いる。たびたび更新されるので必ず最新版を用いる（20190208 現在、Ver3.1）。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

※「利益相反関係」の項目の、「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）[2MB]【平成 31 年 4 月 1 日施行】」に付属の、

参考資料ガイダンス様式部分のみ（ver.3.1）：[式・条件付き書式設定版](#)

を用いてください。「設定版」でないと以下の操作が一部出来ません。

○様式 A

研究代表医師は、上記の様式（エクセルファイル）の様式 A のシートの所定欄に日付や研究課題名等の必要事項を入力する。様式 A に記載の基準は、研究代表者が自ら定めた基準となるので、熟読のうえ、順守する。

○様式 B（及び他施設分の様式 E 作成の依頼）

様式 B は、原則として研究代表医師が作成する。分担施設において、該当する項目がある場合には分担施設の研究責任者から情報を聞き取って代表医師において作成する。

様式 A と様式 B への入力 completed 状態の様式（エクセルファイル）を各参加施設の研究責任医師に送付する。各施設の研究責任医師には、当該施設分の様式 E を作成して様式 E を本学に返送することを依頼する（分担施設が臨床研究法に精通していない場合等には、当センター作成の分担施設向け手順書があるので申し出てください）。

分担施設における様式 E の作成方法については、当該分担施設の責任医師及び分担医師等が各自様式 C を作成して、当該分担施設の管理者の確認を経て様式 D を受領し、様式 E にまとめることとなる。具体的な手順は施設によって異なる可能性があるが本学と同様であれば、第一の「3.」及び「4.」のようになる（施設の方針により手続きが異なる場合があるが、代表医師としては各施設の様式 E を受領できれば良いので、分担施設内の手続きに関与する必要はない。）。

○本学分の様式 C～様式 E

研究代表医師（本学の研究責任医師でもある）は、本学分の様式 E を作成する。そのために、研究責任医師及び分担医師等（統計解析責任者やその他研究によって利益を受けることが明白な者を含む）は、各自様式 C を作成して、臨床研究開発センターに送付し（coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp）、センターにて作成した様式 D をもとに本学分の様式 E を作成する。

その際の具体的な手順は、第一の「3.」及び「4.」と同様であるので、これを参照のこと。

○様式 E の取りまとめ

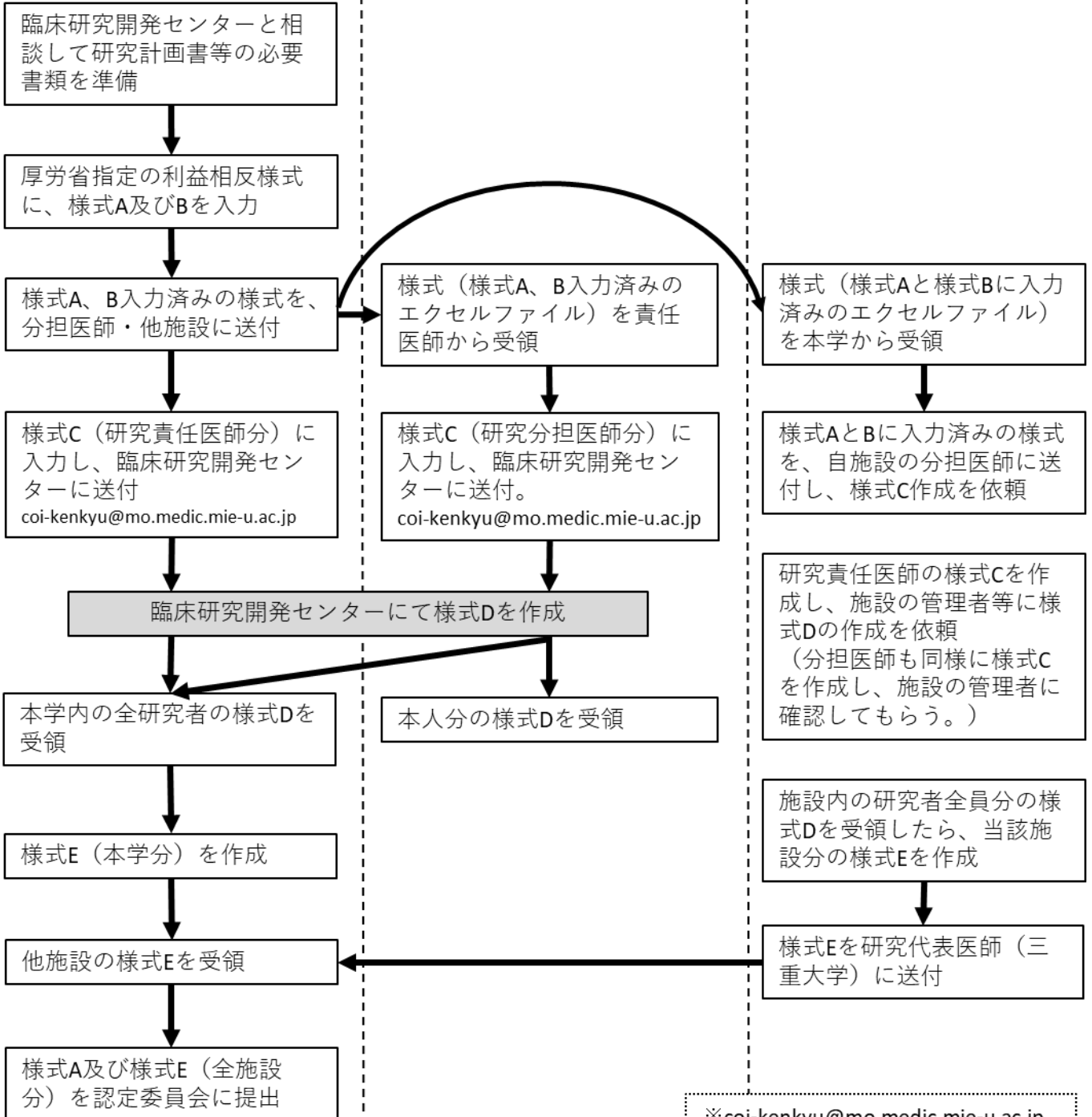
研究代表医師は、全参加施設の様式 E がそろったら、それらを取りまとめ、認定臨床研究審査委員会への提出資料とする。なお、提出する必要があるのは、利益相反様式 A と本学分を含む各施設の様式 E である。

代表施設として参加する場合のフロー

研究代表医師
(本学の研究責任医師)

本学の研究分担医師

他施設の研究責任医師



※coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jpは、COI自己申告書提出専用アドレスです。他の用途には用いないでください。

第三 三重大学が単施設で行う場合

上記「第二 代表施設（親施設）として参加する場合」を参照のこと。ただし、研究代表医師とあ
るのは、研究責任医師と読み替える。また、分担施設に係る作業は行わない。

三重大単施設の場合のフロー

