別紙２

# 利益相反に係る Q&A

令和８年３月

- Q１：利益相反管理基準（別紙１「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」中「A．利益相反管理基準」のことをいう。以下同じ。）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。
  - A１：利益相反の概要として、少なくとも、研究に関与する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。

- Q２：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。
  - A２：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
    - ✧ 臨床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

- Q３：利益相反管理基準において、「医薬品等製造販売業者等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去２年間在籍していた者の当該臨床研究への従事」とは、どのような場合をいうのか。
  - A３：研究分担医師や研究協力者として、実施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、「臨床研究への従事」としては含めず、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、当該臨床研究の開始時から起算して過去２年間のことをいう。

- Q４：利益相反管理基準において、「医薬品等製造販売業者等に在籍している者（実施医療機関等が受け入れている研究員・社会人学生（博士研究員等を含む。）又は実施医療機関等への出向者等を含む。）及び過去２年間在籍していた者の当該臨床研究への従事」には、製薬企業による役務提供は含むか。
  - A４：含まない。

- Q５：利益相反管理基準において、統括管理者以外の者が研究成果を公表する場合も「規則第 21 条第１項第１及び２号に規定する関与」は開示する必要があるか。
  - A５：開示する必要がある。

- Q６：CRO が法人として統括管理者となった場合、統括管理者自身の利益相反管理はどのように行う必要があるか。
  - A６：本ガイダンスにおける統括管理者類型・法人①（有効性又は安全性を明らかにする医薬品等の製

版等以外（アカデミア・団体等)）に準じて、統括管理者自身の利益相反管理を行うこと。

- Q７：製薬企業と共同研究を実施する場合、当該製薬企業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、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、製薬企業等による役務の提供として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、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、製薬企業等による役務の提供として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、「実質的に使途を決定し得る」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にする」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、「生計を同じにする」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、「生計を同じにする」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等をいう。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、当該特許等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、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臨床研究など、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が極めて多い場合、様式Ｂ、様式Ｃや様式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：実施医療機関の管理者又は所属機関の長は、事実関係の確認について、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、実施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。実施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。