

研究活動における利益相反の管理に関する規則 Q&A (平成 29 年度用)

平成 29 年 10 月 2 日

	条文	Q	A	備考
1	N/A	研究機関において、厚労省「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」に準拠した対応を講じている場合、新たな対応が必要になりますか。	基本的に、研究機関において、厚労省「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針」に準拠した対応が適切になされていれば、この規則にも対応しているものと考えられます。詳しくは、AMED の規則及び報告書様式をご参照下さい。	
2	N/A	研究機関において、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に準拠した対応を講じている場合、新たな対応が必要になりますか。	基本的に、研究機関において、「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」に準拠した対応が適切になされていれば、臨床研究に限らず、この規則にも対応しているものと考えられます。詳しくは、AMED の規則及び報告書様式をご参照下さい。	厚労省 QA3 と同じ
3	2条	臨床研究法が施行になったあとはどうなるのですか。	臨床研究法が適用される研究開発につきましては、臨床研究法のもとで実施していただくことになります。	
4	2条	AMED の規則は、AMED の資金配分を受けている企業での研究にも適用されるのですか。	企業の研究者にも適用されます。本規則第2条(3)の「研究機関等」の中に「企業」も含まれることが記されています。なお、第5条に記されていますように、企業に所属する課題担当研究者個人の利益相反管理を求めるものです。	
5	2条	直接 AMED より資金の提供を受けず、共同研究相手にのみ資金が提供される場合は、第2条の「配分」にあたるのでしょうか。	一つの研究開発グループのどこかの研究機関に AMED からの資金配分があるのであれば、第2条(1)に該当しますので、その研究開発グループに関わるすべての研究機関が対象となります。また、研究開発計画書に「研究開発分担者」との記載がある研究者は、研究資金の配分の有無に関わらず利益相反管理が必要になります(第2条(5))	
6	2条	研究協力者は、利益相反についての審査申請や管理の対象となりますか。	研究協力者は本規則に定める利益相反の審査申請や管理の義務づけの対象となりません。	

7	2条	「経済的な利益関係」には、無償での物品や役務の提供等も含まれますか。	「経済的な利益関係」には、およそ金銭的に価値のあるものはすべて含まれます。従って、無償での物品や役務の提供等も「経済的な利益関係」に含まれます。	厚 労 省 QA1 と同 じ
8	2条	臨床研究の趣旨に賛同し、企業が、当該企業の製品を無償で提供する場合等も研究者の「経済的な利益関係」となりますか。	研究者に提供された「経済的な利益関係」とみなすべきか、研究に対する外部資金等の提供の一種とみなすべきかは、契約内容等も含め、無償提供の状況により判断する必要があります。従って、所属機関の利益相反委員会に、契約内容や他の経済的な利益関係も含めて、当該企業との関わりについて正確な報告を行い、利益相反委員会の判断に基づいて、適切な管理措置を講じる必要があります。なお、研究者に提供された経済的な利益関係とみなされる場合、及び、当該研究に対する外部資金等の提供の一種とみなされる場合のいずれの場合においても、ヘルシンキ宣言や臨床研究の倫理に関する指針に基づき、被験者に資金源等を説明する際には、当該企業からの協力を得ていることを説明する必要があります。	厚 労 省 QA2 と同 じ
9	2条	「経済的な利益関係」は、何年前までのものが対象になりますか。COI の関係書類を5年保存とありますが、5年以上前の資金提供等については管理の対象外と考えてよいのでしょうか。	AMED 事業における研究課題の期間中の「経済的な利益関係」については、各年度毎に研究機関の利益相反委員会に報告いただくことを前提としております。規則では、この「経済的な利益関係」の報告の基準については、各機関の実情を踏まえて設定して差し支えないこととなっており、研究機関の利益相反委員会の判断により、当該年度のみならず、過去数年間の経済的な利益関係について報告を求める等の基準を設定することも可能です。また、利益相反の関係書類は5年間保存する旨規定していますが、これは、研究開発期間の終了後の保存期間を意味しています。利益相反の管理は、個々の事例毎に、関連する事情を十分に検討した上で行うことが適当と考えられ、色々な条件が重なった場合には、報告の基準に該当しなくても、外部から弊害が生じているのではないかと指摘がなされる可能性があることに十分留意すべきです。このため、例えば、5年以上前にある企業から多額の寄付を受け、当該企業の利害と密接な関係のある研究開発を行うような場合には、利益相反委員会に積極的に相談する等、AMED 事業における研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意する必要があります。	厚 労 省 QA7 と同 じ
10	2条	2年前に多額の寄付を行った企業との関係については利益相反委員会に報告しないでよいですか。	各研究機関において利益相反委員会への報告の基準を定め、研究者はそれに従う必要があります。期間等についても各機関において定めることとなります。また、各研究機関において定めた基準に抵触しない場合であっても、第三者が研究の客観性、公平性を損なうという印象を持つことが懸念されるような場合には、研究機関の利益相反委員会に対して利益相反の審査の申請をし、管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があります。	厚 労 省 QA8 と同 じ
11	2条	7 項に「公的機関から受領する謝金等は、『経済的な利益関係』に含まれない。」との記載があります	公的機関や公益法人から支給される研究助成金や委託費は「経済的な利益関係」に含まれます。「公的機関」には、国、地方自治体及び独立行政法人が該当します。したがって、例えば、独立行政法人において講演を行った際の謝金は「経済的な利益関係」に該当しませんが、独立行政法人（AMED を含む）から支給される研究費	厚 労 省 QA10 と 同じ

		<p>が、研究費交付等研究振興を目的とする公益法人については、その公益性から、公的機関と同等の扱いができると考えられるので、これら法人から交付される研究助成金等は、ここでいう謝金等に該当するとして「経済的な利益関係」に含まれないと理解してよいですか。また、独立行政法人（日本学術振興会、JSTなど）も、公的機関と理解してよいですか。</p>	<p>助成金や委託費は「経済的な利益関係」に該当します。（それらについては、産学連携活動にかかる受入れ額等に該当する場合も考えられるため、利益相反委員会に積極的に相談する等の対応を行うべきです。）。</p>	
12	2条	<p>学会から支給された講演の謝金は、公的機関から支給された謝金に該当し、経済的な利益関係に含まれないと理解してよいですか。</p>	<p>学会は公的機関に該当しないため、学会から支給された講演の謝金は、「経済的な利益関係」に含まれます。また、学会から支給される謝金であっても、特定企業がスポンサーであるような場合には当該特定企業からの経済的な利益関係に含めることが適当な場合もあり得ます。</p>	厚 労 省 QA11 と 同じ
13	2条	<p>公益法人からの受託研究費については、官民共同研究といっても、一企業から一研究所への受託と同列に論じるのは必ずしも適当でなく、企業からの寄付金等には含まれないと理解してよいですか。</p>	<p>企業からの寄付金ではありませんが、産学連携活動にかかる受け入れ額等には該当します。公益法人からの研究費についても、その性質等を踏まえた上で、利益相反の管理を適切に実施して下さい。</p>	厚 労 省 QA14 と 同じ
14	2条	<p>財団からの流動研究員で、財源が国からの支出である場合については、本規則の対象外と理解してよいですか。</p>	<p>財源が国からの支出であったとしても、他の財団からの補助金等と同様、本規則の対象となります。</p>	厚 労 省 QA15 と 同じ
15	2条	<p>課題担当研究者と異なる機関から研究者が研究に</p>	<p>課題担当研究者と異なる機関から参加する研究者が、研究分担者である場合には、当該研究者の所属する機関による利益相反の審査や管理が必要です。また、学会か</p>	厚 労 省 指 針 III

		参加する場合、学会等が課題担当研究者をサポートする形で研究を実施する場合に、利益相反に該当しますか。	らの研究支援についても、利益相反の管理を適切に実施して下さい。	も参照して下さい
16	3条 4条	利益相反管理規定の策定、利益相反委員会の設置に当たっての指針・マニュアル等の資料はありますか。	利益相反管理規定の策定及び利益相反委員会の設置に当たっての指針・マニュアル等は、AMEDとしては作成しておりません。 文部科学省の「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」は参考となる資料の一つです（QA52参照）。	
17	3条 4条	コンプライアンス規則の中に利益相反管理と同様の概念の記載がありますが、改めて利益相反管理規則を策定する必要がありますか。	利益相反管理の概念がコンプライアンス規則等に含まれているのであれば、改めて利益相反管理規則を策定する必要はありません。利益相反委員会に関しても、コンプライアンス委員会等で代用しても構いません。	
18	4条	利益相反委員会の設置単位について、法人としての研究機関等ではなく、その下部組織である部局単位でも良いですか。	法人としての研究機関等の長からの適切な権限委譲によって、当該研究機関等の下部組織である部局の長に利益相反委員会を設置しても構いません。その場合においては、機関の長からの適切な権限委譲を受けた部局長において、本規則に定められた機関の長が行うべき義務を遂行して下さい。この場合においては、AMEDに提出頂く報告書の機関長名についても、権限委譲を受けた部局長として構いません。	
19	4条	各研究機関の利益相反委員会の設置について、AMEDは確認しないのですか。事前に登録等させないのですか。	公募への応募書類提出時に研究機関の利益相反委員会の設置の有無について確認し、各年度終了後に提出頂く報告書において利益相反管理の状況等について報告を求めると、及び、必要に応じ、各研究機関等の利益相反の管理の方法等について調査を行うことを予定していますが、現時点では、事前登録等を求める予定はありません。	厚労省 QA12も ご参照 下さい
20	4条	研究分担者が所属する研究機関に利益相反委員会がない場合には、どのようにすればよいですか。	研究分担者においても利益相反の適切な管理が必要です。研究分担者が所属する研究機関が小規模であり、利益相反委員会を設置できない場合には、研究代表者の研究機関等に研究分担者の利益相反の管理についての審査及び検討を依頼してください。 (なお、AMEDの規則における経過措置についてもご留意下さい。)	厚労省 QA20と 同じ
21	4条	所属機関の倫理審査委員会等に利益相反委員会を兼務させることができますか。	研究機関の長は、倫理審査委員会等の当該機関に既に設置されている委員会と同じ構成員を以て利益相反委員会を組織することができます。また利益相反委員会の下に小委員会等を設置し、そこに利益相反に係る審査及び検討を行わせることもできます。	厚労省 QA21と 同じ
22	4条	同じ大学の他学部の教授	例えば同一法人内の組織又は所属機関の長が共通する組織等に所属する者は、「外	厚労省

		を利益相反委員会の外部委員とすることは可能ですか。	部の者」とは見なせないと考えられます。また、社会通念上、外部と認識されないような様態の機関（例えば、同一施設内に間借りして、当該所属機関と密接な関係のある機関）に所属する者や、審査対象とされる経済的利益に関係する企業等に所属する者を外部委員に任命することも避けるべきです。	QA22 もご参照下さい
23	4条	研究機関に既に設置している利益相反委員会の他に、AMED 事業における利益相反管理のための委員会を設置する必要がありますか。	既存の利益相反委員会において、AMED 規則に基づく利益相反の審査や管理等を行って頂いて構わず、新たな委員会を設置する必要はありません。	
24	4, 5条等	研究機関の長が、研究者として AMED からの資金を受ける場合には、どのようにすべきですか。	研究機関の規程として、利益相反の管理に関する「委任」規定を設けて、当該機関の長が研究者として AMED 事業における研究開発を実施する場合の利益相反の管理に関する職務の遂行を他の者に委任する等の対応を行う必要があります。	厚 労 省 QA16 と 同じ
25	5条	審査申出の期限はいつですか。また、審査を実施する期限はいつですか。	審査申出は AMED との契約締結時（補助金の場合には交付申請時）までに行ってください。また、審査実施は、審査申出があった後できるだけ速やかに行ってください。	厚 労 省 QA6 との 相違に ご留意 下さい
26	5条	「一定の基準」とは例えばどのような内容ですか。	一定の基準の目安としては、例えば、産学連携活動の相手先との関係（株式（公開・未公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等）について報告を求める他、[1]企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、[2]産学連携活動にかかる受入れ額（申請研究に係るもので、申告者又はその所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。）について、年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合などが考えられますが、これに限られず、各研究機関の実情を踏まえて、一定の基準を設定して差し支えありません（[1]、[2]の基準額についてはあくまで例示であるため、各研究機関が判断の上、適切な基準金額を設定して差し支えありません。）。	厚 労 省 指針IV3 と同じ
27	5条・ 本QA	利益相反委員会に報告すべき経済的な利益関係の金額についての一定の基準の例示は、何を参考にしたのですか。	厚労省「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針」で示された例示と同じ内容となります。 なお、厚労省の同指針は、文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」の例示を参考にしており、その例示と平仄を合わせています。（QA55参照）	厚 労 省 QA13 も ご参照 ください。

28	5条	「報告対象基準を超えない場合であっても、利益相反の存在が懸念される状態がある場合」とは、どのような場合ですか。	企業との経済的な利益関係が、機関が定めた報告対象基準を超えない場合であっても、総合的に見て外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、所属機関の利益相反委員会に対して利益相反の管理措置の検討を求める等、適切な管理を行う必要があります。	厚 労 省 QA9 もご 参 照 下 さい
29	5条	研究者が受領した金額の算出に当たっては、組織・部門の長として（あて職的に）受領した金額を含めずに、研究者個人としての実質的な受取金額としてよろしいですか。	基本的に、研究者が受領したものはすべて合算すべきですが、当該研究者に直接関係ないことが明確なものがある場合には、研究機関において一定のルールを定めて、それらを別にして算出しても差し支えありません。なお、受領した名義人ではないが、実質的な受益者となるような場合には、逆に合算すべき場合もあり得ると考えられ、疑義のある場合には、研究機関の利益相反委員会等において検討した上で、その取扱いを決めるべきです	厚 労 省 QA19 と 同じ
30	5条	複数の機関を兼務している場合、両方の機関の委員会に申請して審査してもらうのですか。	AMED からの研究資金等を使用して研究を実施している研究機関等の利益相反委員会に申請して審査を受けてください。	
31	14条	経過措置により、AMED 利益相反規則の適用対象外となっている研究機関等について、経過措置機関経過後には規則が全面的に適用されるのですか。	利益相反の管理体制等の整っていない機関等については、2年間の中で、関係者のご意見を聞いて検討する予定です。	
32	14条	1項1号但書で、「別表記載の事業における個別研究課題についてはこの限りでない。」とありますが、この規定の意味は何ですか。	厚生労働科学研究から AMED に移管された事業の課題（平成 27 年度以前に開始されたもの、平成 28 年度以降に開始されたもの双方を含みます。）に参加して頂いていた研究機関については、利益相反管理規定・委員会が未設置であったとしても、当該課題については、外部機関への委託等の方法により、平成 29 年度も引き続き利益相反の管理をお願いするという意味です。	
33	14条	経過措置の適用を受ける場合は、報告書は提出しなくてもいいのですか。	報告書の提出は必要です。 報告書の「5. 利益相反の管理状況」において、「経過措置の対象機関・課題である」にチェックして提出してください。	
34	報告書	課題管理番号とはどの番号ですか。	AMED と研究機関との間の研究委託開発契約書に記載されている「課題管理番号」です。	
35	報告書	研究開発代表者所属機関から再委託を受けて、研究分担者となっています	研究開発代表者所属機関から再委託を受けた機関に所属する研究開発分担者は、代表者についての課題名及び課題管理番号を記載して下さい。	

		す。課題名、課題番号はどのように記載すればよいですか。		
36	報告書	報告書は研究開発代表者、研究開発分担者の各人について作成が必要ですか。	報告書は、個人単位で作成頂きますので、各代表者及び各分担者がそれぞれ作成して下さい。また、複数の課題に参加している研究者については、課題毎に1枚作成して下さい。	
37	報告書	研究事業名は同一なのですが、委託研究費と補助金の二本立てで課題管理番号も二つある場合、それぞれの報告書の提出が必要になるのでしょうか。	課題名が同じであれば、報告書に委託研究費と補助金の課題管理番号を併記して、1枚の報告書として提出してください	
38	報告書	プログラム名は記載しなくてもいいのですか。	プログラム名を記載する必要はありません。	
39	報告書	報告書の日付はいつにすればいいのですか。	契約期間全体の報告書ですので、契約終了の翌日から提出期限までの間の日付にしてください。通常は平成30年4月1日から5月31日までの間の日付になります。	
40	報告書	補助事業の場合はどのように記載するのですか。	次のように読み換えて記入してください。 研究開発事業名 → 補助事業名 研究開発課題名 → 補助事業課題名 研究開発担当者 → 申請者	
41	報告書	「当研究開発課題に係る個人としての利益相反についての指導・管理の有無」とはどのような意味ですか。	研究者による報告がなされ、利益相反委員会の審査がなされた結果、当該研究者の利益相反状況について、規則第7条第2項に掲げるような措置がとられた場合には、指導や管理がなされたということになります。 (通常の教育研修は、指導・管理ではありません)	
42	報告書	非研究開発事業一覧に記載してある事業の課題についても報告書の提出が必要ですか	そのような課題については報告書の提出は必要ありません。	
43	報告書	利益相反審査受託機関に審査を委託した場合、報告書は利益相反審査受託機関名で提出するのですか。	利益相反審査受託機関の意見に基づいて指導又は管理措置を講じるのは研究機関の長ですので、雛形通り研究機関長名で提出してください。	
44	報告書	分担機関から提出された	分担機関の記載については代表機関では修正できませんので、誤記があるという	

	書	報告書に、代表機関で誤記があることに気づきました。再作成してもらった時間がない場合、どのようにしたらいいのでしょうか。	メモを付けてそのまま書類をAMEDに提出してください。AMED担当者から分担機関に問い合わせて間違いの内容を確認し、AMED担当者が報告書に鉛筆等で、確認した日付、相手方、内容を記載いたします。	
45	報告書	年に1回、定期自己申告を実施しているのですが、報告書の作成にあたってその定期自己申告の結果を利用しても構わないですか。	定期的に年に1回以上自己申告を実施している場合は、定期自己申告の内容を報告書作成に利用しても構いません。ただし、自己申告の実施日以降、契約終了（通常は年度末）までに状況に変化がないことは確認してください。	
46	報告書	年度内に異動して研究機関が変わった場合、報告書はどちらの機関から提出すればいいのでしょうか。	年度中に機関を移られた場合は、原則として異動前及び異動後の両方の機関からの報告書を提出してください。ただし、異動前の機関からの提出が難しい場合には、異動後の機関からの報告書のみでも結構です。	
47	報告書	所属する機関の規定では、経済的な利益関係が全くない場合は利益相反に関する報告は不要となっています。この場合、報告書にはどのように記載したらいいのでしょうか。	報告書の「報告の有無」「審査の有無」の項目では「無」にチェックし、理由欄に「経済的な利益関係がないため」と記入してください。	
48	報告書	「非研究開発事業一覧」には載っていない事業ですが、内容的に「基盤整備・人材育成等」に該当する課題の場合は、利益相反管理の対象外でしょうか。	「非研究開発事業一覧」のリストに載っていない事業については、個別課題の内容に係わらず利益相反管理を行ってください。	
49	報告書	利益相反報告書に、COI自己申告書の添付は必要でしょうか。	自己申告書の添付は不要です	
50	報告書	ベンチャー企業で利益相反委員会の設置は困難で	次の対応を検討してください。 ・研究開発代表機関等の利益相反委員会で審査する。	

		す。どうしたらいいでしょうか。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・利益相反管理の審査を受託している機関に審査を委託する。</li> <li>・コンプライアンス委員会等で審査する、</li> <li>・弁護士、公認会計士、社外監査役等の社外の方が自己申告内容を確認する。</li> </ul>	
51		厚労省指針についてのQAの内容を教えてください。	<p>下記のリンク先をご参照下さい。</p> <p><a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/">http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/</a></p>	
52		文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」において示された「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」の内容を教えてください。	<p>下記のリンク先をご参照下さい。</p> <p><a href="http://www.tokushima-u.ac.jp/_files/00138000/riekisouhan_rinsyo.pdf">http://www.tokushima-u.ac.jp/_files/00138000/riekisouhan_rinsyo.pdf</a></p>	