

臨床研究法対応
利益相反管理の為の電子申告システム
要求仕様書（案）

2019年3月

中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

臨床研究法の統一書式及び

利益相反管理様式の見直しについての検討WG

1. 全体

(1) 背景

臨床研究法施行規則第 21 条においては、臨床研究法第 3 条第 1 項等の規定に基づき、臨床研究に用いる医薬品等の製造販売をし、又はしようとする医薬品等製造販売業者等の当該臨床研究に対する関与等を適切に管理するための手続が定められている。

(2) 目的

臨床研究法施行に伴って、繁雑となることが想定される臨床研究審査委員会へ提出する利益相反関係の書類作成作業軽減と、臨床研究法を遵守するための利益相反管理の円滑な実施を目的に、利益相反管理の為に電子申告システムの仕様を策定する。

(3) システムの全体像・開発方針

当システムは、1 件の臨床研究に対して、その研究に係わる複数の研究者からの申告が必要であることから、クライアントサーバー型のシステムとして構築することが望ましい。また、別途検討されている「臨床研究管理のための電子申請システム」と連携するためには、サーバーはインターネットに接続されている必要がある。

(4) 用語の定義

利益相反：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。

臨床研究法：臨床研究の実施の手続、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表の制度等を定めたもの。

臨床研究：医薬品等^{*}を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究。

※医薬品等：医薬品、医療機器、再生医療等製品

特定臨床研究：臨床研究のうち、次のいずれかに該当するもの。

・医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者（＝子会社）から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（当該事業者が製造販売をし、又はしようとする医薬品等を用いるものに限る）。

- ・未承認又は適応外の医薬品等を用いる臨床研究。

実施医療機関：臨床研究が実施される医療機関

研究責任医師：臨床研究法に規定する臨床研究を実施する者をいい、実施医療機関において臨床研究に係る業務を統括する医師または歯科医師。

多施設共同研究：臨床研究の計画書に基づき複数の実施医療機関において実施される臨床研究。

研究代表医師：多施設共同研究を実施する場合に、複数の実施医療機関の研究責任医師を代表する研究責任医師。

研究分担医師：実施医療機関において、研究責任医師の指導の下に臨床研究に係る業務を分担する医師又は歯科医師。

認定臨床研究審査委員会：厚生労働大臣の認定を受けた、臨床研究に関する専門的な知識経験を有する者により構成される委員であって、特定臨床研究に関する審査意見業務を行うもの。

2. システム構成

(1) サーバー要件

- ① 「臨床研究管理のための電子申請システム」と連携する場合は、インターネットに接続されていること。
- ② サーバー・クライアント間の通信の暗号化のため SSL 証明書を設置すること。
- ③ ファイアウォールを設置し、適切な通信制御を行うこと。
- ④ ウィルスや不正なプログラムからサーバーを保護するために、ウィルス対策ソフト等を導入すること。

(2) クライアント

- ① 特別なアプリケーションをインストールすることなく、オペレーティングシステム付属の Web ブラウザを利用すること。
- ② 最低限、以下のブラウザでの動作を保証すること。

Windows 版 Internet Explorer Ver.11

Windows 版 Microsoft Edge

Mac OS X 版 Safari Ver.10 以降

可能な限り以下のブラウザについて動作保証すること。

Windows 版、MacOS 版 Google Chrome

Windows 版、MacOS 版 Firefox

3. システム開発の前提条件

当システムを利用するユーザーは、以下の役割を想定すること。

(1) システム管理者

システムを利用するユーザーを登録したり、特定のユーザーのログインを禁止したりできる。その他、システムの動作に関する設定を行う。

(2) 申告者

自身が関係する臨床研究に関する利益相反事項を申告する。研究責任医師となっている申告者は、利益相反管理計画を作成する。

(3) 事務局

申告者から提出されてきた利益相反自己申告書の申告事項について事実確認を行い、利益相反状況確認報告書を作成する。

4. 機能要件

(1) ユーザー認証

システムは許可されたユーザーだけが情報を登録・検索・閲覧できるように、必ずユーザーID とパスワードによるログインという手順を経て利用できるようにすること。ログイン後は、ユーザーに付与された権限によって、利用できる機能と情報の閲覧範囲を制限すること。システム内の URL を直接指定した場合も、必ずログインし、その情報を閲覧する権限を持っているユーザーであることを確認してからその内容を表示すること。

また、導入施設が統合認証基盤である LDAP 認証や Shibboleth 認証等を採用している場合、その統合認証基盤を利用したシングルサインオンをオプションとして追加できることが望ましい。

(2) ユーザー情報

システムに登録するユーザー情報として、以下の項目を持つこと。

- ① ユーザーID
- ② 氏名
- ③ メールアドレス
- ④ 所属

- ⑤ 職名
- ⑥ アカウントの状態（有効/無効）
- ⑦ パスワード
- ⑧ ユーザー権限

システム管理者は、登録済みのユーザーについて内容を変更したり、ユーザーのログインを禁止（アカウントの無効化）したりできること。ユーザー自身は、アカウントの状態と権限以外を変更できること。

一度設定したパスワードは、システム管理者、ユーザー自身であっても閲覧できないようにすること。

ユーザーID は同一システム内で重複しないようにすること。メールアドレスをユーザーID として利用してもよい。

(3) ユーザー権限

ユーザーに以下の権限を付与できること。

- ① システム管理者
- ② 申告者
- ③ 事務局

(4) 研究責任医師による新規申告書作成（申告者）

新たに臨床研究を行おうとする研究責任医師が、利益相反管理基準（様式 A）、関係企業等報告書（様式 B）、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を入力し、各書類を作成できること。利益相反管理基準は推奨基準を用いること。

多施設共同研究の場合、主施設の研究代表医師は様式 B のデータを Microsoft Excel 形式でエクスポートできること。分担施設の研究責任医師は、主施設が当該システムからエクスポートした様式 B のデータまたは、厚生労働省から公開されている Microsoft Excel 形式の様式を用いて入力したデータをインポートして企業情報を引用できること。

様式 C については、申告者が過去に申告した同一企業の情報を引用して入力できること。

申告内容の入力中に一旦中断し、後で続きを入力できるように、「下書き」機能を用意すること。下書き中の申告書については編集中であることがわかるように画面表示し、次の手続きに進めることができないようにすること。

(5) 研究分担医師等への利益相反自己申告依頼（申告者）

関係企業等報告書（様式 B）の「Q1.本研究は、企業等が製造販売する、もしくは製造販売しようとする医薬品・医療機器等を用いているか？」が「はい」の場合、

研究責任医師は研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者を申告者ユーザーから選択し、利益相反自己申告依頼を行えること。利益相反自己申告依頼を行うと、該当する申告者に利益相反自己申告依頼のメールが自動送信されること。

(6) 研究分担医師等による新規申告書作成（申告者）

研究責任医師からの利益相反自己申告依頼を受け取った申告者は、自身が参加する研究の一覧から利益相反自己申告が必要な研究を選択し、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を入力・作成できること。この時、研究責任医師が作成した利益相反管理基準（様式 A）と関係企業等報告書（様式 B）を閲覧できること。また、自身が過去に申告した同一企業の申告内容を引用できること。

研究分担医師、統計解析責任者、利益を得ることが明白な者、全員の研究者利益相反自己申告書（様式 C）の入力が完了すると、研究責任医師宛てに利益相反自己申告提出依頼のメールが自動送信されること。

(7) 研究責任医師による新規申告提出（申告者）

全ての利益相反自己申告書類の入力が完了したものについて、研究責任医師が利益相反自己申告を提出できること。申告が完了すると、その旨が事務局ユーザーにメールで自動送信されること。同時に申告書が自動的にロックされ、事務局ユーザーがロックを解除しなければ、申告者が申告書を訂正することができなくすること。

(8) 利益相反状況の閲覧（申告者、事務局）

新規申告を作成すると、研究課題単位の利益相反状況閲覧画面が作成され、その研究の課題名や利益相反自己申告書提出者のリストを表示すること。また、新規申告および変更申告の履歴を提出順に一覧表示すること。申告者ユーザーは、自身が関係する研究課題しか閲覧できないこと。

(9) 申告書の閲覧（申告者、事務局）

利益相反状況閲覧画面の申告履歴から申告を選択して、利益相反状況関係企業等報告書（様式 B）、研究者利益相反自己申告書（様式 C）の入力内容を閲覧し、利益相反管理基準（様式 A）、関係企業等報告書（様式 B）、研究者利益相反自己申告書（様式 C）を印刷できること。

また、事務局の事実確認が完了したものについては、利益相反状況確認書（様式 D）が、研究責任医師による利益相反管理計画作成後は利益相反管理計画（様式 E）が

印刷できること。

申告者ユーザーは、研究者利益相反自己申告書（様式 C）と利益相反状況確認書（様式 D）については自身が入力したものしか閲覧、印刷できないようにすること。

(10) 申告書の訂正（申告者）

利益相反状況閲覧画面の申告一覧から選択して、その申告書を訂正できること。ただし、申告書がロックされているときは訂正できないので、事務局に依頼してロックを解除する必要がある。過去に下書きした申告書の続きの入力もここから行えること。申告書を訂正するたび、自動的に版が追加され、閲覧画面で変更履歴として閲覧できること。

(11) 申告書の削除（申告者）

利益相反状況閲覧画面の申告一覧から選択して、その申告書を削除できること。ただし、申告書がロックされているときは削除できないので、事務局に依頼してロックを解除する必要がある。また、事務局の事実確認が完了してしまったものは、ロック解除しても削除できないこと。

(12) 申告書のロック・ロック解除（事務局）

申告の一覧から選択して、その申告書をロックしたりロック解除したりできること。

(13) 利益相反状況事実確認（事務局）

研究責任医師から提出された申告一覧から申告を選択して、利益相反状況事実確認の入力を行えること。入力が完了すると、利益相反状況確認書（様式 D）が作成されること。また、研究責任医師宛てに利益相反管理計画作成依頼のメールが自動送信されること。

事実確認入力中に一旦中断し、後で続きを入力できるように、「下書き」機能を用意すること。また、「助言・勧告の内容」については、予め登録してある定型文から引用して入力できること。

(14) 利益相反管理計画の作成（申告者）

事務局の利益相反状況事実確認が完了した申告について、研究責任医師が利益相反管理計画の入力を行えること。入力が完了すると、利益相反管理計画（様式 E）が作成されること。

(15) 変更申告（申告者）

新規の利益相反自己申告について利益相反管理計画の作成が完了した研究課題については、変更申告を提出できるようにすること。新たに利益相反自己申告が必要となった者のみ研究者利益相反自己申告書（様式 C）の入力を必須とし、その他の者は入力任意とし、利益相反状況に変更がある場合のみ入力できること。申告のフローは新規申告と同様とすること。

(16) 定期申告（システム管理者、申告者）

システム管理者は、定期申告の対象者を研究責任医師のみなのか、研究責任医師と研究分担医師等なのかを設定できること。この設定に従い、研究責任医師または研究分担医師等は、研究開始から 1 年毎（臨床研究の定期報告と同時期）に利益相反状況の変更の「有」「無」を報告できること。

変更「有」を選択した場合は、変更申告の提出を促す注意書きを表示すること。

(17) 定期申告アラート（システム管理者、申告者）

申告者は、利益相反状況閲覧画面の課題情報欄で、臨床研究実施計画番号（jRCT 番号）と実施計画登録日を入力できること。

システム管理者は、定期申告アラートメール送信の有無と、送信のタイミングを設定できること。

メール送信「有」に設定されていて、臨床研究実施計画番号と実施計画登録日が未入力の課題については、申告者側の課題名一覧に「臨床研究実施計画・研究概要公開システム登録後、本システムへ実施計画番号（jRCT 番号）、実施計画登録日を入力してください。」の注意書きを表示し、変更申告や定期申告を提出不可とすること。

メール送信「有」に設定した場合は、実施計画登録日を起点日とし、設定されたタイミングで、定期申告提出対象者に定期申告の提出を依頼するメールをシステムから自動送信すること。

(18) 分担施設の利益相反管理計画（様式 E）の管理（申告者）

多施設共同研究における研究代表医師は、分担施設の利益相反管理計画（様式 E）のファイルを利益相反状況閲覧画面からアップロードできること。

分担施設の利益相反管理計画に変更があった場合は、変更前のファイルを残した状態でアップロード（履歴保持）できること。

(19) 質疑・応答（申告者、事務局）

事務局が申告書類について、修正指示や指摘事項、質問・意見などを入力できるこ

と。申告書の修正が必要な場合は、質疑の提出と同時に申告書のロックを解除できること。ここで提出された質疑は申告者が閲覧でき、申告者は質疑に対する回答を入力できること。

(20) 臨床研究管理のための電子申請システムとの連携（申告者）

利益相反管理計画の作成が完了したものについて、「臨床研究審査委員会へ申請」を実行すると、臨床研究管理のための電子申請システム側に利益相反管理基準（様式 A）と利益相反管理計画（様式 E）が添付された研究課題新規申請が、一時保存状態で自動作成されること。この時、研究課題名と研究責任医師の情報も引用すること。

臨床研究管理のための電子申請システム側で新規申請前（申請書類準備中）の研究課題から「利益相反自己申告作成」を実行すると、研究責任医師が申告者となった新規申請が一時保存状態で自動作成されること。利益相反管理計画（様式 E）までが作成され、「臨床研究審査委員会へ提出」を実行すると、臨床研究管理のための電子申請システム側の新規申請に利益相反管理基準（様式 A）と利益相反管理計画（様式 E）が自動的に添付されること。

臨床研究管理のための電子申請システム側で臨床研究実施計画番号と実施計画登録日を入力すると、当システム側の臨床研究実施計画番号と実施計画登録日に自動的に引用されること。

(21) 申告書の検索（システム管理者、事務局、臨床研究審査委員）

条件を指定して、その条件に合致する申告を抽出できること。抽出した申告の内容を閲覧できること。また、検索結果を EXCEL にエクスポートできること。

(22) 定型文の管理（事務局）

利益相反状況事実確認の「助言・勧告の内容」入力欄に引用する定型文を登録・編集できること。

5. セキュリティ要件

(1) 独立行政法人 情報処理推進機能が紹介している脆弱性確認ツール、「OWASP ZAP」および「Ratproxy」などを用いて、情報セキュリティに関する脆弱性がないことを確認すること。

(2) 独立行政法人情報処理推進機構が定める「安全なウェブサイトの作り方（改訂第7版）」に定めるチェックリストのチェックが「対応済み」又は「対応不要」であること。

- (3) サーバーとクライアント間を SSL 暗号化通信でき、SSL は独立行政法人情報処理推進機構が定める「SSL/TLS 暗号設定ガイドライン (ver.2.0)」のうち「推奨セキュリティ型のチェックリスト」がすべて「済」であること。
- (4) インターネット経由のアクセスを許可する場合は、アクセス元の IP 制限を行えること。
- (5) アクセスログを記録すること。