

**Q11: Financial Disclosure が求められる背景とその必要性について教えてください。**

A11: Financial Disclosure(財務状況の開示)は、臨床試験結果の信頼性を担保するために行われる確認の一つで、FDA が「臨床研究者と治験依頼者間での金銭的な利害から、臨床試験の結果にバイアス(偏り)が入らないか」について判断するため、1999 年 2 月 2 日より施行されています(臨床試験の利益相反マネジメント)。

当該信頼性は医薬品または医療機器の承認申請において、規制当局へ提示・証明することを目的としており、日本国内施設のみで実施した国内試験であっても、この試験データを FDA 申請に用いる予定がある、または提供する可能性がある場合には、治験依頼者として確認する必要があります。

確認内容は、臨床研究者が臨床試験の対象となった製品に関する特許等の所有権または金銭的利害関係を有していないこと、多額の依頼者株を保有していないこと、その他臨床試験以外の多額の報酬・謝礼金等を受け取っていないことを証明するものになっています。この調査によって、臨床研究者が研究の実施や報告の際、個人的な利益のために専門的な判断を曲げてしまう(もしくは、曲げたと判断される)状況にないことを提示する必要があります。

その調査期間は、試験前のみならず、試験開始時(1 例目の同意取得)から試験中はもちろん、試験終了(最後の患者様の最後の来院)から 1 年後まで継続して行い、報告内容に変更があった際には、最新情報を入手する必要があります。

なお、Financial Disclosure を規定した 21CFR part54 における臨床研究者の対象範囲や治験依頼者の対象範囲等の言葉の定義については、FDA のガイダンスである「臨床研究者、業界及び FDA 職員向け指針:臨床研究者の財務状況の開示について」(Guidance for Clinical Investigators, Industry, and FDA Staff : Financial Disclosure by Clinical Investigators)に記述されています。

参考資料:

1. 21CFR part54  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=54&showFR=1>)
2. Guidance for Clinical Investigators, Industry, and FDA Staff : Financial Disclosure by Clinical Investigators  
<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/UCM341008.pdf>