

臨床研究審査結果通知書

受付番号 479

2019年1月16日

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 倫理委員会

委員長 本谷 聰 印

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

診療科	IBD センター
実施責任者	田中 浩紀
課題名	炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同 後ろ向きコホート研究 (Phoenix Cohort -Retrospective Study-)
審査事項 (審査資料)	<p><input checked="" type="checkbox"/> 実施の適否 (様式 (1) (西暦 2018年12月24日付))</p> <p><input type="checkbox"/> 繼続の適否</p> <p><input type="checkbox"/> 変更 (様式 (2) (西暦 年 月 付))</p> <p><input type="checkbox"/> 繼続審査 (様式 (3) (西暦 年 月 日付))</p> <p><input type="checkbox"/> 有害事象 (様式 (4) (西暦 年 月 日付))</p> <p><input type="checkbox"/> 逸脱 (書 (西暦 年 月 日付))</p> <p><input type="checkbox"/> 安全性 (書 (西暦 年 月 日付))</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ()</p>
審査日	審査日 : 2019年1月7日
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認
「承認」以外 の場合の理由	
備 考	

2019年1月16日

申請者 殿

依頼のあった自主臨床研究に関する審査事項について上記のとおり決定しました
ので通知いたします。

JA 北海道厚生連札幌厚生病院 院長 狩野 吉康 印



審査申請書

2018年 12月 24日

JA北海道厚生連札幌厚生病院 院長 殿

(診療科長)

所属・職 IBDセンター・主任部長

氏名 田中浩紀 

(研究責任者)

氏名 田中浩紀 

※ 受付番号

(受付番号は記入しないこと)

1 審査対象			
■ 実施計画	<input checked="" type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院単独の研究 <input type="checkbox"/> JA北海道厚生連札幌厚生病院を主幹機関とする多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設を主幹機関とする多施設共同研究（主幹機関名：札幌医科大学医学部消化器内科学講座） <input type="checkbox"/> 出版公表原稿 <input type="checkbox"/> その他（ ）		
2 課題名	炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究(Phoenix Cohort -Retrospective Study-)		
3 研究責任者	所属:札幌厚生病院	IBDセンター	職名:主任部長 氏名:田中浩紀
4 研究分担者（全員記入）	所属:IBDセンター 職名:副院長兼IBDセンター長 氏名:本谷聰 所属:IBDセンター 職名:医長 氏名:那須野正尚 所属:IBDセンター 職名:医長 氏名:宮川麻希 所属:IBDセンター 職名:医師 氏名:杉山浩平		
5 研究等の期間	倫理委員会承認日	～	2023年 12月 31日
6 研究等の概要	<p>(1)研究等の種類 *該当するものを一つ選択すること</p> <input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた、予防・診断又は治療方法に関する介入 ⁱ を伴う臨床研究 ⁱⁱ <input type="checkbox"/> 介入を伴う臨床研究（上記に該当するものを除く） <input checked="" type="checkbox"/> 介入を伴わない臨床研究 <input type="checkbox"/> 疫学研究 ⁱⁱⁱ <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ） <p>(2)背景、意義・目的</p> <p>炎症性腸疾患 (Inflammatory Bowel Disease: IBD) は主に潰瘍性大腸炎 (Ulcerative colitis: UC) とクロhn病 (Crohn's disease: CD) の2つの疾患を意味し、慢性の難治性腸炎と定義される。主に若年者に発症し、再燃と寛解を繰り返すことで腸管の線維化による腸閉塞や大腸癌などの重篤な合併症を来す。病因は遺伝子異常や宿主の免疫異常、腸内細菌叢の関連などが報告されているが未だ全容は解明されていない。治療は抗TNF-α 製剤などの免疫抑制療法が中心となっており以前と比較すると病勢のコントロールは改善されてきているが、根治的な治療法には至っていないのが現状である。また若年発症であることから患者の生涯にわたるマネジメントが必要とされ、妊娠や出産、合併症対策など多くの課題が残されている。さらに近年本邦においてIBD罹患者数が激増しており、全国で約20万人 (UC約16万人、CD約4万人) もの患者がいるとされ、その対策は急務となっている。IBDの病態の解明と治療法の確立のためには大多数のデータの集積から新たな知見を見出し、立証していく過程が必要である。現在北海道内にも多くのIBD患者が存在し、病</p>		

自主臨様式（1）

気の専門性から基幹病院にそのほとんどが通院しているものと考えられる。これらの基幹病院のデータを集約し解析することでこれまで明らかにされて来なかつた新たな知見を得る可能性があると考えられる。そこで、札幌医科大学医学部消化器内科学講座を本部とし、炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同コホート研究-Phoenix Cohort- が計画された。このコホート研究の目的は、北海道のIBD診療基幹病院とされる施設が共同でIBDの患者情報を集積し、新たな診断基準・治療指針を作成する事を目的としている。このコホート研究は、前向き研究、後ろ向き研究、コメディカル研究の3つのコホート研究から構成されており、本研究はそのうちの後ろ向き研究を行うものである。

（3）方法（研究実施計画書 4. 研究方法および期間）

4-1 研究スタイル

後ろ向きコホート研究

4-2 研究期間

病院長承認日～2023年12月31日

4-3 研究対象期間

1990年1月1日～2018年6月30日

4-4 研究・調査方法

対象患者について、以下の項目の調査をおこなう。

- 臨床所見（年齢、性別、診断名、発症日、罹患期間、臨床病期、臨床的重症度、治療内容、投薬内容、投薬期間、転帰など）
- 血液検査所見（白血球、赤血球、ヘモグロビン、血小板、グルコース、Na、K、Cl、Ca、クレアチニン、BUN、尿酸、アルブミン、ALP、ALT、AST、LDH、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、CRP、凝固能、各種腫瘍マーカーなど）
- 内視鏡検査所見
- 病理検査所見
- 画像検査所見（X線写真、CT、MRI、超音波など）

各施設における研究責任者または研究分担者は、研究対象者の情報を「症例報告書」に記入し、エクセルに入力して定期的にUSBメモリあるいはCD-RまたはDVD-Rに保存した「症例報告書ファイル」をデータ管理代表者が所属する札幌医科大学医学部医療統計学講座に郵送後、全てのデータを統合する。

4-5 検討項目

- (1) IBDにおけるステロイドの使用実態
- (2) IBDに合併した静脈血栓塞栓症の頻度と臨床経過
- (3) 粘膜治癒が得られていない臨床的非活動性UC患者の臨床経過
- (4) 各種バイオマーカーと臨床的活動性の相関
- (5) 寛解維持期の5-ASAの用量と長期予後について
- (6) 周産期におけるIBD治療
- (7) 5-ASA不耐に関する検討
- (8) IBDに合併した脾炎（高アミラーゼ血症）の頻度
- (9) CD患者における栄養療法の有無による臨床経過の検討
- (10) AZA単独治療を受けているUC・CD患者の長期臨床経過
- (11) 生物学的製剤治療を受けているUC・CD患者の長期臨床経過
- (12) タクロリムス治療を受けたUC患者の長期臨床経過
- (13) IBDと呼吸器疾患

上記以外に検討項目を追加する可能性がある。

4-6 評価項目

上記（1）～（13）に対する評価項目を、以下のように設定する。

- (1) 主要評価項目：ステロイド使用率、副次的評価項目：臨床的寛解率、各有害事象発現率
- (2) 主要評価項目：静脈血栓症発症率、副次的評価項目：静脈血栓症発症後転帰
- (3) 主要評価項目：臨床的寛解率、副次的評価項目：dysplasia/大腸癌発生率、手術率

自主臨様式（1）

- (4) 主要評価項目：各バイオマーカーと臨床的活動性の相関率、副次的評価項目：各バイオマーカーの至適カットオフ値
- (5) 主要評価項目：5-ASAの維持期用量と臨床的寛解率、副次的評価項目：dysplasia/大腸癌発生率、手術率、有害事象発現率
- (6) 主要評価項目：臨床的寛解率、副次的評価項目：併用薬剤、異常妊娠率、異常分娩率
- (7) 主要評価項目：5-ASA不耐率、副次的評価項目：DLSTとの相関率、代替治療
- (8) 主要評価項目：脾炎及び高アミラーゼ血症の発症率、副次的評価項目：併用薬剤、重症脾炎の割合、転帰
- (9) 主要評価項目：臨床的寛解率、副次的評価項目：手術率、IBDQ
- (10) 主要評価項目：臨床的寛解率、副次的評価項目：手術率、有害事象出現率、悪性腫瘍合併率
- (11) 主要評価項目：臨床的寛解率、副次的評価項目：手術率、有害事象出現率、悪性腫瘍合併率
- (12) 主要評価項目：臨床的寛解率、副次的評価項目：手術率、有害事象出現率
- (13) 主要評価項目：呼吸器疾患合併率、副次的評価項目：臨床的寛解率、使用薬剤上記以外に評価項目を追加する可能性がある。

4-7 目標症例数

全体で2000例の登録を目標（札幌医科大学：200例、北海道大学：200例、旭川医科大学：300例、札幌厚生病院：500例、札幌徳洲会病院：300例、札幌東徳洲会病院：500例）。

設定根拠：統計学的な根拠はなし。研究共同施設のIBD通院患者数より推定した。

4-8 統計学的解析方法

2群間の割合の比較にはPearsonのカイ2乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行う。2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。共変量の調整のために共分散分析を行う。

（4）見込まれる結果

IBDは病態、治療法を含め未だ不明な部分が多く、患者数の増加からもその対策が急務である。本研究は後ろ向き研究であるが、研究を遂行する事で病態の解明となり得る新たな手がかりや、治療法や患者のマネージメントに関わる新たな知見を得ることが出来る可能性があり科学的にも非常に重要な研究になると考えられる。また検討症例数が2000例を超えることからも統計学的に根拠のあるデータになるものと考える。

自主臨様式（1）

*該当する項目について、□にチェックすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

*臨床研究の新規申請の場合には、自主臨様式（1）別紙を添付すること。

i 予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ①通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの。
- ②通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として2群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付けを行ってその効果等をグループ間で比較するもの。

ii 医療における疾病的予防方法、診断方法及び治疗方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするもの。

- ①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治疗方法に関するもの
- ②介入を伴う研究（①に該当するものを除く）
- ③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究をふくまないもの（=観察研究）
 - 1. 「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究が含まれる。
 - 2. 観察研究には以下のものを含む。通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究

iii 明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学的研究

7 研究の対象及び実施医療機関

(1) 対象者 *具体的な選択基準、性別、年齢、除外基準等を記載すること

(研究実施計画書 5. 研究対象者の選定方法)

5-1 研究対象者

各研究施設に通院中または入院中の患者で、UCまたはCDまたは分類不能型腸炎の診断を受けている者。

5-2 選択基準

- 潰瘍性大腸炎患者
- クローン病患者
- 分類不能型腸炎

性別、年齢は問わない、全て未成年者を含む。

以下に日本における診断基準を記載する(1)

① 潰瘍性大腸炎

次のa)のほか、b)のうち1項目、およびc)を満たし、下記の疾患が除外できれば確診となる。

a) 臨床症状：持続性または反復性の粘血・血便、あるいはその既往がある。

b) (1) 内視鏡検査：

- i) 粘膜はびまん性におかされ、血管透見像は消失し、粗ぞうまたは細顆粒状を呈する。さらに、もろくて易出血性(接触出血)を伴い、粘血膿性の分泌物が付着しているか、
- ii) 多発性のびらん、潰瘍あるいは偽ポリポーラスを認める。

(2) 注腸X線検査：

i) 粗ぞうまたは細顆粒状の粘膜表面のびまん性変化、

ii) 多発性のびらん、潰瘍、

iii) 偽ポリポーラスを認める。その他、ハウストラの消失(鉛管像)や腸管の狭小・短縮が認められる。

c) 生検組織学的検査：活動期では粘膜全層にびまん性炎症細胞浸潤、陰窓膿瘍、高度な杯細胞減少が認められる。寛解期では腺の配列異常(蛇行・分岐)、萎縮が残存する。上記変化は通常直腸から連続性に口側にみられる。

② クローン病

(1) 主要所見

- 〈A〉 縱走潰瘍
- 〈B〉 敷石像
- 〈C〉 非乾酪性類上皮細胞肉芽腫

(2) 副所見

- 〈a〉 消化管の広範囲に認める不整形～類円形潰瘍またはアフタ
- 〈b〉 特徴的な肛門病変
- 〈c〉 特徴的な胃・十二指腸病変

確診例 ① 主要所見の〈A〉または〈B〉を有するもの

② 主要所見の〈C〉と副所見の〈a〉または〈b〉を有するもの。

③ 副所見の〈a〉〈b〉〈c〉すべてを有するもの。

疑診例 ① 主要所見の〈C〉と副所見の〈c〉を有するもの。

② 主要所見の〈A〉または〈B〉を有するが虚血性腸病変や潰瘍性大腸炎と鑑別ができないもの。

③ 主要所見の〈C〉のみを有するもの。

④ 副所見のいずれか2つまたは1つのみを有するもの。

本研究に未成年者の参加が必要な理由：IBDは10～20歳代が好発年齢であり、未成年の患者が比較的多く存在する。未成年者を研究対象から除外すると、実際の疾患患者分布と異なる可能性が高く、研究結果に重大なバイアスが生じる可能性がある。

そのため、当該研究における未成年者の研究への参加は必要不可欠であると考えられる。

自主臨様式（1）別紙

5-3 除外基準

- 本研究の参加について拒否した患者
- 研究責任者が研究対象者として不適当と判断した者

(2) 予定症例数

- JA北海道厚生連札幌厚生病院 : 500例
- 多施設共同研究の場合の総症例数 : 2000例

(3) 実施場所

- JA北海道厚生連札幌厚生病院（具体的な場所：IBDセンター）
- 共同研究機関（全ての機関名：別紙リスト添付）*別紙リスト添付でも可

(4) 研究期間

- 倫理委員会承認日から 2023年 12月 31日まで
- 年 月 日から 年 月 日まで

(5) 試料等ⁱの採取及び利用

- 本研究のために、新たな試料等を取得又は採取して利用する。
 - 新たな診療情報を取得する。
 - 人体から新たに試料（血液、組織等）を採取する。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等を実施する際に、付随的に（研究に使用する量を増量して）行う。
 - 採取は、被験者の診療等に必要な検査等とは別に行う。
- 本研究のために、新たな試料等の取得又は採取をしない。
- 既存試料等ⁱⁱを利用する。
 - 既存の診療情報を利用する。
 - 既存の人体から採取された試料（血液、組織等）を利用する。
 - 被験者の同意あり *同意を得た際の説明文書等を添付すること。
 - 被験者の同意なし
 - 研究開始前に新たに同意を得る。
 - 新たに同意を得る予定はない。
- 既存試料等は利用しない。
- その他 ()

8 研究における医学倫理的配慮について

(1) 研究の対象とする個人の人権擁護

- ①「人権擁護」として遵守する宣言・指針 *チェックしたものは必ず読んでいること。

- ヘルシンキ宣言（必須）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（H29.5.28改正）
- その他 ()

- ②被験者の個人情報の保護に関する対策

匿名化の方法

- 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除ⁱⁱⁱ
- 個人識別符号が含まれない^{iv}
- 匿名化しない

匿名化する場合の具体的な方法又は匿名化しない場合の理由：

各施設データ管理代表施設において調査により得られたデータを取扱う際は、対象者の個人情報保護に十分配慮する。特定の個人を識別することができないよう、対象患者に研究用の符号もしくは番号を付与し対応表を作成する。対応表は各施設においてアクセス制限のあるPC（又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネット）で厳重に管理する。

データ管理代表施設においては、統合したデータはアクセス制限のあるPC（又は紙媒体等は鍵のかかるキャビネット）で厳重に管理する。

自主臨様式 (1) 別紙

個人情報の取り扱いについての詳細は、別紙「データマネジメント業務手順書」に記載する。

③その他（具体的に）：

(2) 研究の対象となる者に理解を求める方法

① インフォームド・コンセントのための手続きと方法

*下記3項目のうち、該当するものを一つ選択すること。

- 文書によりインフォームド・コンセントを得る。
- 被験者から本研究への参加の同意を得るために用いる説明文書及び同意書は、JA北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会において承認を得たものを使用する。なお、同意取得にあたっては、研究責任者又は研究分担者が説明文書を用いて研究の内容等を説明する。被験者が説明内容を十分に理解したことを確認した上で、本研究への参加について本人の自由意思による同意を文書で取得する。同意に際して、説明を行った者は同意書に記名押印又は署名し、日付を記入する。
- その他（具体的に）：

- 文書による説明及び文書による同意に代えて、説明の内容及び被験者から受けた同意に関する記録を作成する。
 - インフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないため、本研究の目的を含む研究の実施について必要な情報を公開し、必要に応じて研究への参加を拒否できるようにする。
- ② 被験者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合の代諾者の選定
- 選定しない
 - 選定する
 - 被代諾者の種類 *該当者を全て選択
 - 未成年（ 16歳未満 16歳以上20歳未満）
 - 有効なインフォームド・コンセントを与えることができない成年者
 - 死者
 - その他（
）

*被験者が16歳以上20歳未満の場合は、代諾者と共に原則として本人の承諾を得る必要がある。

(3) 研究によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測

① 被験者に生ずる不利益並びに危険性の有無

*研究に伴う身体的・精神的に不快な状態を含む。例として、採血（生検）による痛み、かゆみ、出血による危険、留置による血栓、内出血、循環障害、被ばく、薬の副作用、高血圧、個人情報の漏洩、医療費（経費負担）の支出増等。

- なし
- あり

ある場合その内容：

② 被験者に直接的にもたらされうる利益

- 直接的な利益なし
- 直接的な利益あり

ある場合その内容：

③ 研究によってもたらされうる医学上の貢献

具体的な内容：IBDは病態、治療法を含め未だ不明な部分が多く、患者数の増加から

自主臨様式（1）別紙

もその対策が急務である。本研究は後ろ向き研究であるが、研究を遂行する事で病態の解明となり得る新たな手がかりや、治療法や患者のマネジメントに関わる新たな知見を得ることが出来る可能性があり科学的にも非常に重要な研究になると考えられる。また検討症例数が2000例を超えることからも統計学的に根拠のあるデータになるものと考える。

④被験者の費用負担

- なし あり

9 本研究に伴い被験者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償

- 有害事象は生じない（理由：後ろ向き研究であるため有害事象は生じない）
 保険診療による対応
 保険診療以外の補償制度等の適用（制度名等： ）
 その他（ ）

10 研究終了後の対応

(1)研究成果の公表

- 被験者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌で公表する。
 予定していない。

(2)研究終了後の試料等の保存

- 匿名化の上、全て廃棄する。
 保存する。
①試料等の種類： 血液、組織等 電子データ その他（ ）
②匿名化の方法： 氏名・生年月日・住所・電話番号の削除
 個人識別符号が含まれない 匿名化しない
③保存期間： 年 月 日まで（研究発表後5年が経過した日まで）
 期限を定めない
④保存場所： JA北海道厚生連札幌厚生病院（具体的な保存場所：IBDセンター）
 共同研究機関（具体的な保存場所：札幌医科大学）

11 その他

(1)研究資金源 *該当するものを全て選択

- 科学研究費補助金以外の省庁等の公的研究費（資金名： ）
 受託研究費・共同研究費
 その他の資金（資金名： ）
 研究費は必要としない。

(2)本研究に伴う利益相反（Conflict of Interest : COI、利害の衝突）について

*本研究に関与する企業・団体との間で想定される下記の項目について、該当するものを全て選択。

- 利益相反は起こらない。
 本研究の実施によって、本務である教育・研究・診療等に支障を来す可能性がある。
 企業等から、研究資金以外の謝金等の支払いや、特許権の共有・譲渡がある。 または、当該企業の株式（未公開株・ストックオプションを含む）を所有している。
 企業等との間に、顧問等の非常勤を含む雇用関係や、親族・師弟関係等の個人的関係がある。
 企業等から、研究資金以外に機器や消耗品等の提供を受けている。

(3)臨床研究登録データベースへの登録

*臨床研究のうち、侵襲性を有する介入研究の場合は登録が必要である。

- 登録不要
 研究開始前に登録予定 *多施設共同研究で、主幹機関が登録する場合を含む。
 知的財産等の関係で登録できない。

自主臨様式（1）別紙

（4）ホームページ等での研究課題名等公開の可否

*倫理委員会の議事要旨の概要を公開するため、原則公開とする。否の場合は、特許申請を予定しているなど具体的な理由を記載すること。

- 可
 否（不掲載理由：）

12 参考文献等一覧 *論文は、著者名、タイトル、刊、ページ、年の順に記載。

- 1) 潰瘍性大腸炎・クローン病 診断基準・治療指針、「難知性炎症性腸管障害に関する調査研究」（鈴木班）、平成29年度改訂版

13 添付資料一覧

- 実施計画書
 説明文書・同意文書
 その他、倫理委員会事務局が必要と判断するもの
 症例報告書の見本（データシート）
 使用医薬品の添付文書等
 本院が主体となって行う他施設共同研究の場合、全実施施設の研究責任者との実施についての合意文書の写し
 当該研究を行うことの必要性、安全性、有効性等を説明しうる論文

自主臨様式（1）別紙

*該当する項目について、□にチェックすること。

*文章を記入する部分の行数の増減は自由。ただし、項目自体の削除はしないこと。

i 臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに被験者の診療情報（死者に係るものを含む。）をいう。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ、一般に入手可能な組織、細胞、体液及び排泄物並びにこれらから抽出したDNA等は、含まれない。なお、診療情報とは、診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報をいう。

ii 次のいずれかに該当する試料等をいう。

①本臨床研究計画書の作成時までに既に存在する試料等

②本臨床研究計画書の作成時以降に収集した試料であって、収集の時点においては本臨床研究に用いることを目的としていなかったもの

iv 個人識別記号とは、特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機のように供するため変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。

v 利害の衝突とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその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）ような状況を示す。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類できる。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から、臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

上記の様な利害の衝突の中でも、明示的に確認することが出来る①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについては少なくとも記載するべきである。（臨床研究に関する倫理指針Q & Aより抜粋）