

臨床研究における被験者用説明書における利益相反に関する説明文例

作成：東京医科歯科大学利益相反マネジメント委員会

初稿：2019年9月25日

研究責任者の皆さまへ

臨床研究を実施するにあたり、研究の信頼性や安全性を担保し、被験者の知る権利を確保するため、被験者に対して当該臨床研究及び研究者が関係する利益相反状況を開示することが義務づけられています。

開示すべき利益相反状況には、①研究に使用する経費、②臨床研究に関係する企業（以下、「関係企業」という。）からの研究費や機器・薬剤・労務等の提供、兼業等における個人収入・株式の受領など当該研究に係る利益相反関係、③利益相反マネジメント委員会における申告および確認の有無が含まれます。

研究対象、研究に使用する経費や研究者の個人的な利益関係に応じて、その開示方法は異なっております。個々の臨床研究の状況において、以下の文例をご活用いただき、被験者への適切な利益相反状況開示を実施してください。

なお、以下の文例はあくまで一例となっておりますので、個々の状況に応じ、文言を加除等し、ご利用ください。

文例案

共通事項

利益相反という語は一般の方にはあまりなじみがありませんので、下記の文例を参考に利益相反について一般の方にも分かるような記載を含めてください。

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

A. 研究費別文例案

A-1【研究費として運営費を使用する場合】

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

A-2【研究費として科学研究費（文部科研費・厚生労働科研費）を使用する場合】

本研究は厚生労働科学研究費補助金科学研究費□□事業を用いて行われます。本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

A-3【関係企業との共同研究・受託研究契約の下で臨床研究を実施する場合】

本研究は、〇〇株式会社との共同研究として行っています。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。また、共同研究契約により〇〇株式会社に特段有利になることがないように運用されておりますし、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

A-4【研究費として関係企業からの寄附金を使用する場合】

研究責任者の皆さまへ

当該臨床研究が臨床研究法の適用対象となる場合には、本学の臨床研究審査委員会での審査及び臨床研究法下での利益相反管理が求められますので、ご注意ください。

本研究は実施責任者である〇〇宛の奨学寄附金を用いて行われています。この寄附金には本研究で使用する薬剤を製造する●●株式会社からの寄附金が含まれています。実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会及び倫理審査委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶこと、または研究の公平性に悪影響が及ぶおそれはないと判断されました。また、学会発表や論文の公表にあたっては、資金について公表し、研究の透明化を図って参ります。

B. 関係企業と当該臨床研究外での利益相反が存在する場合の文例案

B-1【関係企業からの研究費受領がある場合】

本研究の責任者〇〇は、本研究で使用している薬剤を販売する△△薬品工業株式会社及び□□製薬株式会社から奨学寄附金を得ています。本研究および奨学寄附金の受け入れにあたっては、本学利益相反マネジメント委員会において審議がなされ、このような受け入れにより本研究にバイアスが掛かる（偏った判断がなされる）可能性は低いものと判断されております。

なおこの研究は厚生労働科学研究費補助金（「●●●●研究事業」）を用いて行われます。

B-2【研究者が関係企業から兼業等の報酬を受領している場合】

本研究の責任者は、本研究で使用している薬剤を製造する△△薬品工業株式会社及び□□製薬株式会社から講演料を受領しています。しかしこちらは業務に対する正当な報酬であり、その回数、総額等の観点から見ても研究結果を各社に都合のよいものになるよう導いた

りすることはありません。

B-3【研究者が関係企業の株式等を所有している場合】

本研究の責任者は、共同研究先である株式会社〇〇製薬の株式を報告義務のある一定数保有しています。しかし、研究成果を意図的に株式会社〇〇製薬にとって都合のよいものにすることはできません。本研究および株式の保有にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、その保有株式の数及びその他の利害関係の状況から本研究にバイアスが掛かる（＝偏った判断がなされる）可能性は低いと判断されています。

B-4【研究者の家族等が関係企業と経済的利害関係にある場合】

この研究は株式会社□□からの受託研究として実施されます。この研究の責任者である〇〇の家族は、株式会社□□から報酬を得ていますが、こちらは業務に対する正当な報酬であり、研究結果を株式会社□□にとって都合のよいものにすることはできません。

学内利益相反相談窓口

統合研究機構事務部産学連携係

内線：4712, 4823

E-mail: jimubu-sanren.adm@tmd.ac.jp