

平成 29 年 3 月 15 日

臨床研究（治験を含む）に係る研究資金及び利益相反に関する説明文書の記載例について

医学倫理審査委員会事務局

臨床研究（治験を含む）の対象者への説明文書には、研究の資金及び利益相反について記載することが必須です。記載にあたっては、下記の事項を参考に、わかりやすく記載してください。

なお、当該臨床研究と利益相反が想定される企業等との関係について記載するものであって、企業等一般について記載するものではないことにご留意ください。本記載例では、利益相反が想定される企業を「〇〇株式会社」と記載しています。

また、研究計画書には、二の 2、3 及び 4 を参考に、研究資金、利益相反及び追加的方策の概要を記載してください。

特に、研究資金に関する記載と利益相反に関する記載は整合する必要があります。例えば、本件研究のため、関係会社から申告基準金額以下の資金又は医薬品等の提供を受けた場合、申告の必要はありませんが、研究資金の項や利益相反の項には資金又は医薬品等の提供を受けた旨の記載が必要ですので、ご注意ください。

（注）臨床研究に係る利益相反の管理に関する取扱規程第 4 条において、「臨床研究とは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（治験を含む。）」と定義されており、ここでの臨床研究についてもその範囲ですので、ご注意ください。

一 項目名

説明文書に、「研究資金及び利益相反について」という項目をたてて記載してください。

二 具体的な記載について

具体的な記載は、次のとおりとなります。それぞれの項目を参考にわかりやすく記載してください。

- | | |
|---|-----------------------------------|
| | 1 利益相反の説明と法人規程等による管理 |
| + | 2 研究資金について |
| + | 3 利益相反について |
| + | 4 利益相反に関する追加的方策（ない場合には省略。治験では必須。） |

- +

5 自己申告と委員会における審査（自己申告不要の場合には省略。）

- +

6 公正かつ適正な研究の実施

- +

7 その他（多施設共同研究の場合等）

1 利益相反の説明と法人規程等による管理について

本項目の前書きとして、「利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。」との記載を参考に、利益相反の意味とその管理についてわかりやすく記入してください。

2 研究資金の記載について

(1) 企業依頼治験以外の臨床研究の場合

① 特段の経費を要しない（10万円以下を目安とします）場合

「本研究の実施には特段の経費を要しません。」と記載してください。

② 運営交付金（教室費）により実施する場合

「本研究は運営交付金により実施します。」と記載してください。

③ 公的研究費により実施する場合

「本研究は公的研究費である〇〇省科学研究費補助金により実施します。」と記載してください。

④ 企業等との共同（受託）研究契約により実施する場合

ア 当該企業等が研究実施に一切関与しない場合

「本研究は本学と〇〇株式会社との共同（受託）研究契約に基づき、〇〇株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。」と記載してください。

イ 当該企業等が研究実施に一部関与する場合

「本研究は本学と〇〇株式会社との共同（受託）研究契約に基づき、〇〇株式会社より本研究に係る研究費の提供を受けて実施します。〇〇株式会社は本研究の〇〇業務に限って参加しますが、研究データの管理・統計解析・解釈や研究結果の学会・論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みになっています。」と記載してください。

⑤ 奨学寄附金により実施する場合

「本研究は〇〇株式会社からの奨学寄附金により実施します。」又は「本研究は〇〇

株式会社以外から寄付された奨学寄附金により実施します。」と記載してください。

⑥ 治験等による研究費により実施する場合

「本研究は治験等経費として〇〇株式会社から大学に支払われた研究費により実施します。」と記載してください。

⑦ その他の資金源により実施する場合

実態に即して、わかりやすく記載してください。公益法人等の団体の資金による場合であって、当該資金が当該企業の拠出によるものである場合には、その旨も記載することが必要です。

⑧ 上記①～⑦の組み合わせである場合

上記の記載を参考に、記載も組み合わせてください。

(2) 企業依頼治験の場合

「本研究は〇〇株式会社の依頼をうけ、その負担により実施します。」と記載してください。

3 利益相反の記載について

① 開示する活動がない場合（申告基準以下の場合）

「本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。」と記載してください。

② 医薬品（医療機器）等の提供を受けた場合

「本研究は〇〇株式会社から無償（安価）で医薬品（医療機器）の提供を受けて実施します。」と記載してください。

（注）企業依頼治験については、当然のことですので、本記載は不要です。

③ 当該企業等から他の研究に関する奨学寄附金を受けている場合

「本研究の研究責任者（一部研究者）は〇〇株式会社から奨学寄附金を受けています。」と記載してください。

④ 当該企業等から他の研究に関する共同（受託）研究費を受けている場合

「本研究の研究責任者（一部研究者）は〇〇株式会社から他の研究に関する研究費を受けています。」と記載してください。

⑤ 当該企業等の寄付（拠出）による寄付（共同研究）講座にも関係している場合

「本研究の研究責任者（一部研究者）は〇〇株式会社の寄附による寄附（共同研究）講座に併任しています。」と記載してください。

⑥ 当該企業等の寄附（拠出）による寄付（共同研究）講座により雇用されている場合

「本研究の研究責任者（一部研究者）は〇〇株式会社の寄附（拠出）による寄附（共同研究）講座により雇用されています。」と記載してください。

- ⑦ 当該企業等に正規社員として所属する者（大学・医療機関等に派遣された研究者、非常勤講師、社会人大学院生等を含む）が研究に参加する場合
例えば、「本研究の一部研究者は〇〇株式会社の社員ですが、研究データの管理・統計解析・解釈、学会や論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みになっています。」と記載する等、公正・適正な研究実施という観点から必要な事項を記載してください。
治験の場合には、「本研究の一部研究者は〇〇株式会社の社員です。」との記載で差し支えありません。
- ⑧ 当該企業等に正規職員として所属する者を客員研究員、ポスト・ドクトラルフェロー等として受け入れている場合
例えば、「本研究の研究責任者（一部研究者）が所属する教室では〇〇株式会社の職員を客員研究員（ポスト・ドクトラルフェロー等）として受け入れています。彼らは本研究に一切関与しません。」と記載する等、本研究との関係についても記載してください。

4 利益相反に関する追加的方策（追加的方策をとらない場合は省略。）

（1）治験以外の臨床研究の場合

- ① 有効性等に第3者判定を取り入れた場合
「本研究の実施にあたっては研究者から独立した第3者が個々の症例の有効性を判定する仕組みを採用しています。」と記載してください。
- ② 第3者がモニタリング、監査を行う場合
「本研究の実施にあたっては、研究者から独立した第3者がモニタリング（監査）を実施します。」と記載してください。
- ③ データマネジメント、統計解析を第3者に委託する場合
「本研究の実施にあたっては、研究者から独立した第3者が研究データの管理・統計解析を実施します。」と記載してください。
- ④ その他の方策を講じた場合
講じる方策の内容を具体的に記載してください。（3）の⑦、⑧の記載も参考にしてください。

（2）企業依頼治験の場合

「本研究は、医薬品医療機器等法における治験に該当するため、その基準の遵守等、国の指導監督のもとに行います。」と記載してください。

（3）医師主導治験の場合

（2）を基本とし、必要に応じて、（1）の記載を追記してください。

5 自己申告と委員会における審査について（自己申告の必要がない場合は省略）

「これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。」と記載してください。

6 公正かつ適正な研究の実施について

「資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することを約束します。」と記載してください。

なお、2の①、②または③、かつ3の①に該当する場合には、本記載は不要です。

7 その他

① 多施設共同研究の場合には、「本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。」と記載してください。

② 治験以外の製造販売後試験等医薬品医療機器法で規制されるものについては治験に準じて記載してください。また、医師主導治験にあつては、上記の例示中「治験」を「医師主導治験」としても差し支えありません。

③ その他、個々の事例に応じて、必要な記載をお願いします。

三 具体的な記載事例

(事例1) 特段の経費不要 + 開示事項なし のケース

<研究資金と利益相反について>

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。本研究の実施には特段の経費を要しません。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

(事例2) 資金源：公的研究費 + 奨学寄附金を受領 + 多施設共同研究 のケース

<研究資金と利益相反について>

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

本研究は公的研究費である日本医療研究開発機構の委託費により実施します。本研究の研究責任者は〇〇株式会社から奨学寄附金を受けています。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

(事例3) 資金源：奨学寄附金 + 寄附講座に併任
+ 寄附講座で雇用されている者も参加 + 企業人も研究参加
+ モニタリング・監査、データマネージメント、統計解析を第三者委託 のケース

<研究資金と利益相反について>

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

本研究は〇〇株式会社からの奨学寄附金により実施します。本研究の研究責任者は同社の寄附による寄附講座に併任しています。一部研究者は当該寄附講座により雇用されています。また、一部研究者は〇〇株式会社の社員ですが、研究データの管理・統計解析・解釈、学会や論文発表の内容決定に影響力を行使できない仕組みになっています。本研究の実施にあたっては、研究者から独立した第三者がモニタリング・監査、研究データの管理・統計解析を実施します。これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

(事例4) 企業依頼治験 + 奨学寄附金を受領 + 多施設共同研究 のケース

<研究資金と利益相反について>

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしながら管理されています。

本研究は〇〇株式会社の依頼をうけ、その負担により実施します。本研究の研究責任者は〇〇株式会社から奨学寄附金を受けています。本研究は、医薬品医療機器法における治験に該当するため、その基準の遵守等、国の指導監督のもとに行います。これらについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。

本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

以上