

Q：利益相反とは何でしょうか？

A：臨床研究でX社の新しい薬剤とY社の標準的な薬剤の比較を計画しました。研究を計画した研究代表医師、研究に参加する研究分担医師は研究の透明性を確保するために「利益相反申告書」を倫理委員会へ提出しなくてはなりません。また、研究計画書にも利益相反の有無を記載します。申告書の内容は、研究者本人あるいは家族がX社から寄付金を受け取っているか、X社の株式を持っているか、X社から原稿料、講演料、コンサルタント料を受け取っているか、X社から旅行代金、贈答品などの供与はあるかなどになります。がんの新薬開発に関わったエキスパートが引き続き、標準治療確立のための臨床研究を行うことが多く、利益相反があったとしても、X社との関係を公開することで研究の透明性を担保しようとするものです。ただし、X社から給与を得ていたり、一定以上の株式を保有していたり、X社関連の特許権を持っているような、著しい利益相反がある場合には研究代表者にはなれません。実際にX社から臨床研究の資金提供を受けている場合には、更に厳格に申告が求められます。臨床研究は結果が出るまでは、どちらが良いか分かりませんので、X社に不利な結果が出た場合に公表しないなどの不正行為を防ぐことも出来ます。現在、臨床研究のみならず社会全体で「利益相反」の有無が問われています。