

## 臨床研究実施体制における利益相反の管理について

公的機関である大学（附属病院含む）と企業等との間で行なわれる産学連携活動は、新しい技術開発等を通じて創生された「知」を社会に還元し国際社会・地域社会へ貢献し得る極めて重要な活動である。一方、産学官民連携活動の推進により当然ながら大学職員等と連携先との間に利害関係が発生し経済的利益等が生じることで利益相反状況が引き起こされ、種々の弊害が発生する可能性がある（表 1）。

表 1 利益相反による弊害の例

・研究結果へのバイアス(データの捏造)	→	社会還元技術等による被害の発生
・私的利益の優先(研究計画の迷走)	→	公的資金の非効率的利用
・企業等との不透明・密接な関係	→	社会的信頼の失墜

特に、ヒトを対象とする臨床研究は弱い立場にある被験者の人権並びに生命と安全を守るという観点から、倫理性、科学性の確保が極めて重要であり、臨床研究に関する倫理指針では利益相反について慎重な対応が求められている。

先般、公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利益相反について適正に対応する必要があるため、利益相反について透明性が確保され適正に管理されることを目的に「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : 以下、「COI」という。) の管理に関する指針：平成 20 年 3 月 31 日 科発第 0331001 号 別添 1」(参考資料 1) が通知された。その要約について表 2 に示す。

また、平成 18 年 3 月に臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班により作成された「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(参考資料 2) では、臨床研究に係る COI 委員会の役割等について記載されており、COI 委員会の所掌事項として下記が挙げられている(表 3)。

表 2 厚生労働科学研究における COI の管理に関する指針 要約

II. 定義	
対象となる COI	個人としての COI を中心に取り扱う。 COI とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。
経済的な利益関係	研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等※を受け取る等の関係を持つことをいう。 ※ 給与の他にサービス対価、産学連携活動に係る受入れ(受託研究、研究員等の受入れ)、研究助成金の受入れ、株式等、及び知的財産権を含むが、これらに限定されず何らかの金銭的価値を持つものは含まれる。
対象となる機関・研究者	基本的に、厚生労働科学研究を実施しようとする研究者及び研究者が所属する機関を対象とする。
III. 基本的考え方(原則)	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究をバイアスから保護すること。</li> <li>・ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。</li> <li>・外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。</li> <li>・法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。</li> <li>・研究者は COI 管理への協力責任があり、機関は COI の管理・説明責任を認識し、管理すること。</li> <li>・客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。</li> </ul>	
IV. ①所属機関の長の責務	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・予め COI の管理に関する規定を策定し、研究者に周知するよう努めなければならない。</li> <li>・研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための COI 委員会を設置しなければならない。なお、内部設置が困難な場合には、外部機関に委託することができる。</li> <li>・COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し、機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。</li> <li>・厚生労働科学研究に何らかの弊害が生じた、又は弊害が生じているとみなされる可能性があると判断した場合には、厚生労働省等に速やかに報告し、適切な COI の管理を行う。</li> <li>・COI に関する書類を 5 年間保存しなければならない。</li> <li>・COI に関する説明責任を果たせるよう、必要な措置を講じなければならない。</li> </ul>	
IV. ②研究者の責務	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・所属機関の COI 管理に誠実に協力し、研究分担者に本指針の遵守を求めなければならない。</li> <li>・厚生労働科学研究費補助金申請前、各年度又は新しく報告すべき「経済的な利益関係」が発生する毎に、COI 委員会等に対して報告し、審査を申し出なければならない。</li> <li>・COI に関する書類を 5 年間保存しなければならない。</li> </ul>	
V. 厚生労働省による調査等	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要があると認める場合には、厚生労働科学研究費補助金に係る COI に関して、所属機関に対する調査を行うことができ、所属機関は、調査に必要な情報提供等を行う。</li> <li>・調査を行った場合は、速やかに所属機関に通知する。調査の結果、厚生労働科学研究費補助金に係る研究活動における COI に対して適切に対応しておらず、改善が必要と認められた場合、厚生労働省等は当該所属機関に対し、改善の指導を行う</li> <li>・改善指導にもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、厚生労働省等は、資金提供の打ち切り等の措置を講じることができる。</li> </ul>	

表 3 COI 委員会の所掌事項

- ① 経済的な利益相反状態にある研究者個人からのあらゆる要求、要望への対応(説明、指導を含む)
- ② 委員の見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額などを記載している要約と委員会からの意見書などの作成と保管管理、IRB や倫理審査委員会への提出
- ③ 利益相反状態にある研究者個人が行う臨床研究を許可する場合の措置内容(定期的な報告、監視、モニタリングなどによる利益相反の管理のほか、場合によっては計画の変更などにより臨床研究への直接の関与を最小限にする方法も考えられる。)
- ④ IRB、臨床研究に係る倫理委員会や機関の長等への報告義務

COI マネジメントのプロセスとして、臨床研究実施の際には、当該研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反に係る自己申告書を所属機関の長へ提出することが重要となり、申請受理の後、所属機関の長は COI 委員会及び倫理審査委員会、治験審査委員会等へ諮問し、審議の結果についての答申を受けた後、申請者へ研究実施の承認等の判断を行い得る体制の整備が必要である(図 1 ①)。

更に、研究機関で研究者から用務に応じて兼業届、派遣依頼等が担当事務宛てに提出されるよう義務付けられている場合、研究者の外部活動状況の把握が可能と考えられる。よって、所属機関の長は、これらの情報の適切な管理体制を構築することで、利益相反に係る自己申告書に含まれなかった研究者情報を把握することが可能となる(図 1 ②)。

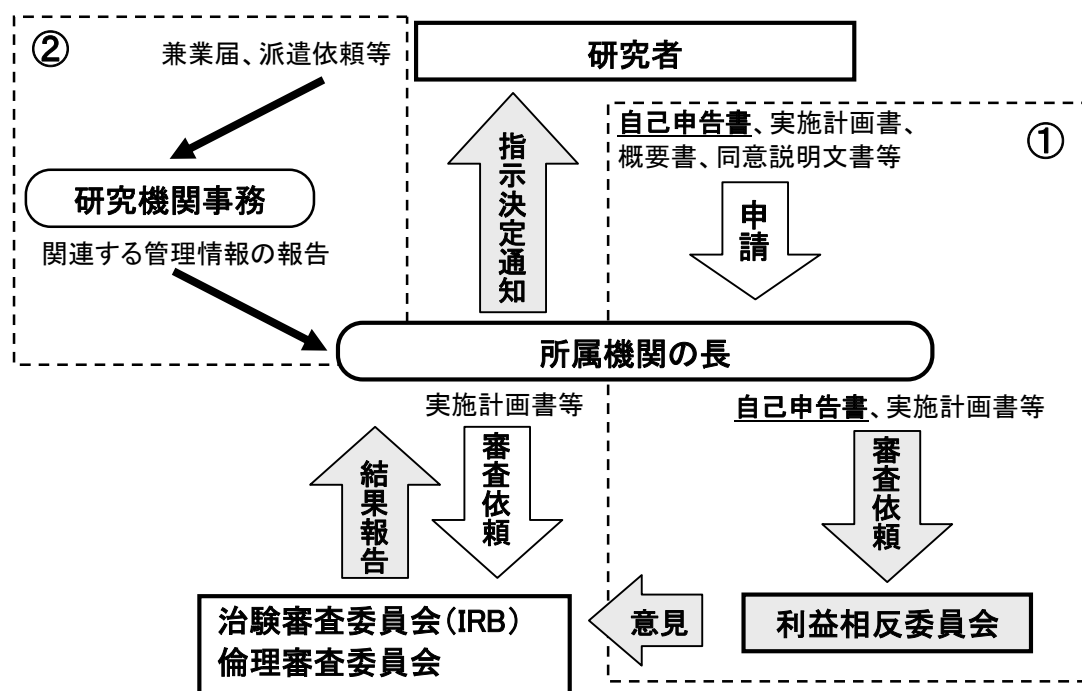


図 1 臨床研究に係る利益相反の評価手順

以上