

GCP レター

今回のテーマ

【臨床研究における利益相反管理】

第 40 号 2018 年 3 月 30 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾

長谷川直樹³⁾、鈴木千恵子⁴⁾

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

臨床研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される製薬企業等の関与（利益相反）について、適正に管理する必要があります。4月1日より施行される臨床研究法の下で実施される臨床研究に適用される必要最低限の利益相反管理基準について定めた「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が3月2日に公布されました。今回は、臨床研究における利益相反管理について考えてゆきましょう。

利益相反（COI: Conflict of Interest）とは

「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（医政研発0302第1号 平成30年3月2日）の別添）において、利益相反は次のように定められています。

企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態。

▶『公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態』とは・・・、データの改ざん、特定企業の優遇、中止すべき研究を継続する等を第三者に疑われかねない状態。

▶『経済的利益関係』とは・・・、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^(※)を受け取るなどの関係を持つこと。

※「給与等」には、給与の他に

- サービス対価（コンサルタント料、謝金等）
- 産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、公的資金以外の研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）
- 株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）
- 知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）

を含みますが、これらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものは含まれます。

なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれません。

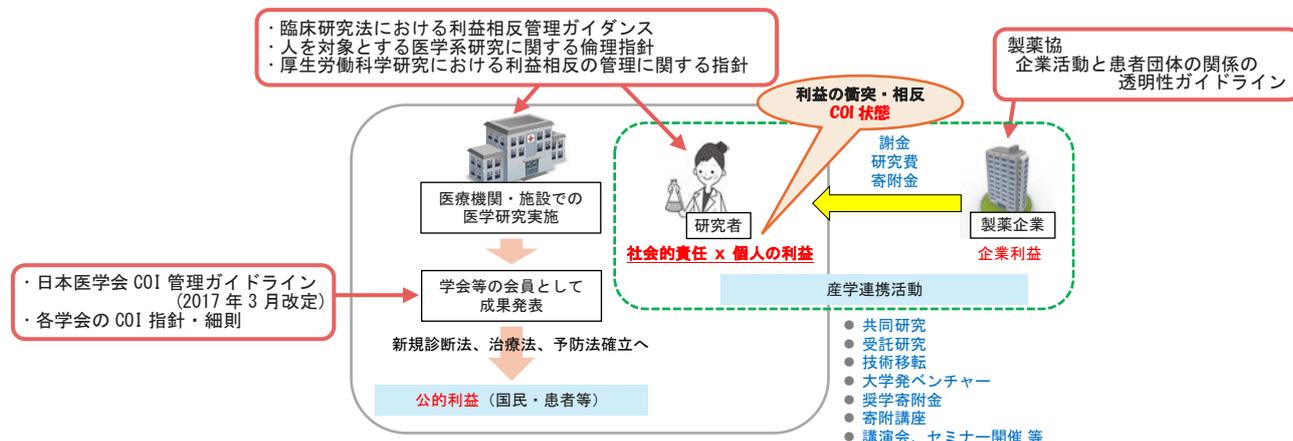
（「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」より引用）

利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益関係そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれたり、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものです。

一方、実際に臨床研究を適切に実施するためには、一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではありません。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要があります。

利益相反に関連する主なガイドライン

利益相反への対応としては、研究者自身が適切に管理すること、また、研究機関及び学会による適切な管理、併せて、研究の実施と成果発表が企業寄りにならないように監視することが重要です。以下に利益相反に関連する主なガイドラインを示します。



※ 日本医学会 COI 管理ガイドライン (2017 年 3 月改定)

「図 2 産学連携にかかる医学系研究と研究者の COI 状態」一部改変したものに主なガイドラインを追記

