

# スタンフォード大学医学部の事例

大学の利益相反とは別にガイドラインが作成されている。ガイドラインは、主に経済的利益の開示と評価方法について示されている。

## 1) 経済的利益の開示

- 教職員が受けるいかなる経済的利益(贈答品の接受だけでなく、研究受託やライセンス契約、共同研究契約など。)も、利益相反審査プログラム(the Conflict of Interest Review Program (COIRP))によって、重大な利益相反が生じていないか判断される。
- 臨床研究の際には、被験者に対し、いかなる経済的利益もコンセントフォームによって開示しなければならない。
- 一定条件以上の経済的利益を得た場合には、公開の場で議論を行う必要がある。 など

## 2) 利益相反を有する経済的利益や関係

- 公開対象となる経済的利益とは、1万ドル以上の金銭、株式など。
- 臨床研究において利益相反があるにもかかわらず、研究者が当該研究に関与しなければならない場合には、正当な理由が必要となる。正当な理由や利益相反のある研究者の直接的な関与を防ぐ計画がない場合には、利益相反委員会(Conflict of Interest Committee (COIC))は研究者から経済的な利益を放棄すること或いはスタンフォード大学での仕事を行わないことなどを要求する可能性がある。

## 3) 利益相反の評価

- 利益相反はCOICにより評価され、その程度によって4)の必要な対応をとることとなる。

## 4) 利益相反の解決、緩和及び管理

- 利益相反の管理には、経済的な利益の公開、独立の調査官による研究のモニター、研究計画の修正などがある。

# ペンシルベニア大学の事例

ペンシルベニア大学(2001年6月26日)<sup>(注1)</sup>

[禁止及び臨床試験研究者の要件]

- ① 研究者または、その直近の家族は、当該研究者の臨床試験をサポートする企業の取締役または上級のマネジメントの地位についてはならない。
- ② 研究者は、研究者またはその直近の家族が
  - A 相当程度のエクイティを有している
  - B 企業から相当程度の支払を受けている当該企業によってサポートされる臨床試験に参加してはならない。
- ③ 研究者は、試験に使用される製品について研究者が財産的な利益<sup>(注2)</sup>を有する臨床試験に参加してはならない。
- ④ 研究者は、研究者の研究に資金提供している会社に関する経済的な利益の存在またはその会社との関係を、インフォームド・コンセント、発表物及び当該研究のプレゼンテーション中において開示しなければならない。
- ⑤ 研究者は、本大学の関係する全ての利益相反ポリシーを遵守しなければならない。

注1) ペンシルベニア大学では、同大学で起きた「ジェーシー・ゲルシンガー事件」を踏まえ、臨床試験を担当する研究者に対しては、特別な利益相反ポリシーを定めている。

注2) 定義条項において、「特許、商標、著作権またはライセンス契約を含む財産的またはその他の経済的な利益」と定められている。

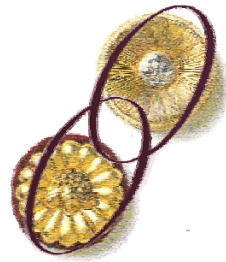


# 厳しい基準（二階建て部分）の例

## ■ 例えば、

- 通常は代表権を持つ取締役兼業を認めるが、CSO（技術担当取締役）にとどめる。
- 関係会社の株式の保有を制限する。
- 可能な場合には、研究責任者を他の研究者に譲る。
- 経済的なInterestに一定の制限を設ける。
- 構造的に必要となる一定額の奨学寄附金へ配慮しつつ、公開によるアカウントビリティを保ち、かつ、個別の兼業・産学官連携活動において「バイアスの疑い」が起きないようにマネジメントすることが必要。

ご静聴ありがとうございました。



東京工業大学客員教授  
東京医科歯科大学客員教授  
レックスウェル法律特許事務所  
弁護士・弁理士 平井昭光