



東北大学における臨床研究の利益 相反マネジメント体制構築

谷内一彦(やないかずひこ)

東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野・教授

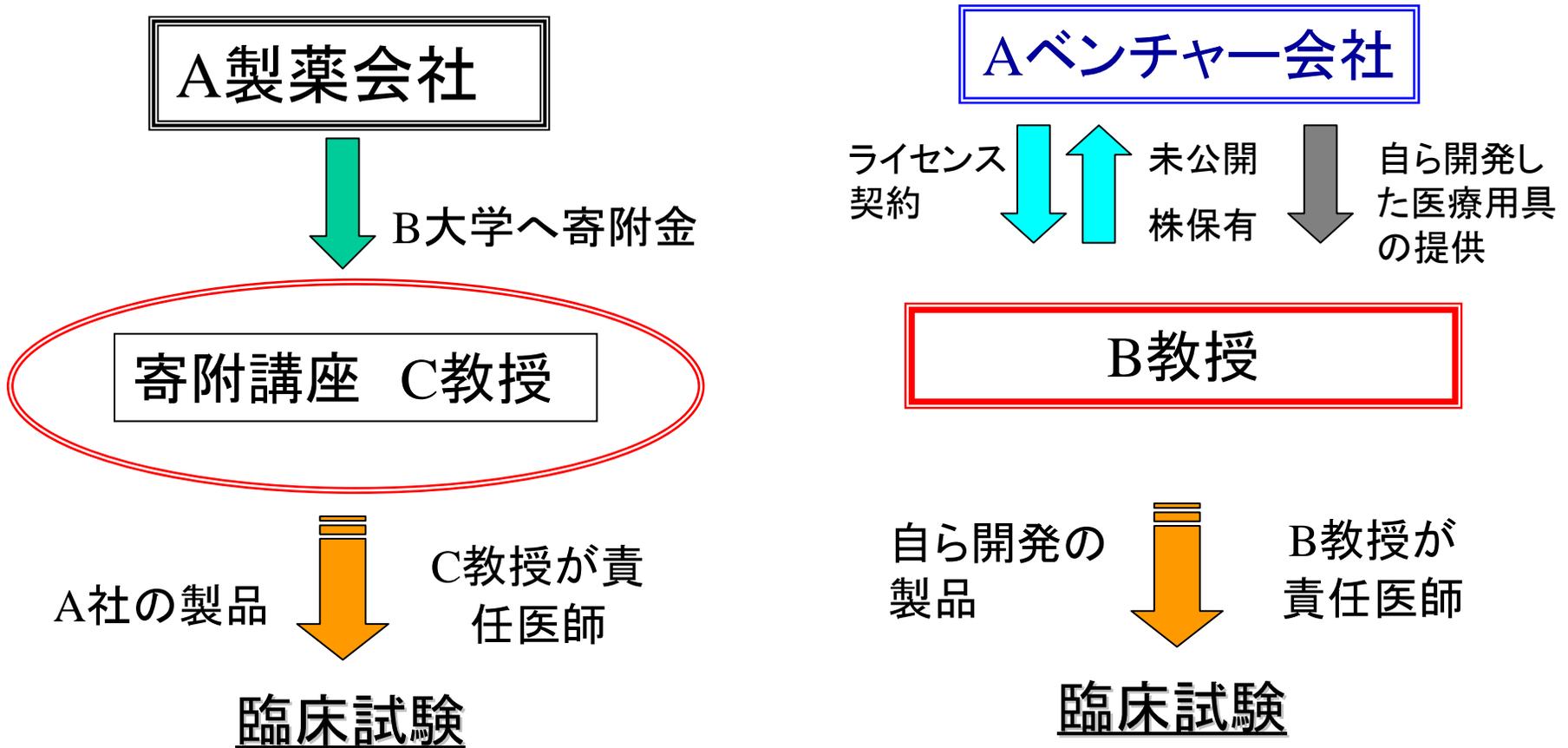
東北大学利益相反マネジメント事務室

東北大学附属病院・治験センター・副センター長

日本における臨床試験の当面する問題点

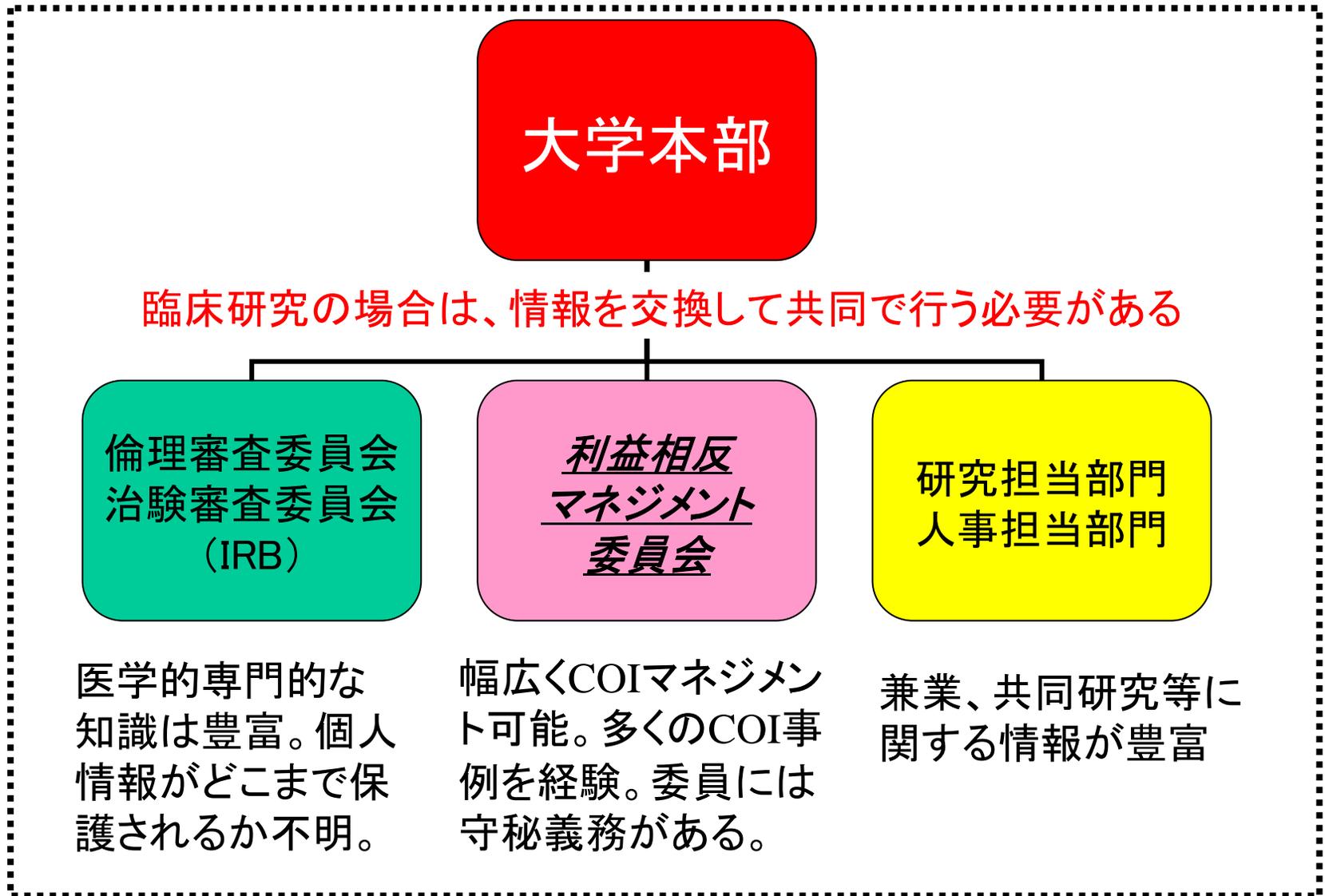
- 日本の研究者は基礎研究重視である。
- 日本の国立大学の会計システムは複雑で、臨床研究が行いにくい。
- 補償と賠償: 治験では補償のシステムがあるが、自主臨床研究では十分な補償のシステムがない(米国でも補償はない)。
- 臨床研究の仕組みについて十分な基盤整備がなされてこなかった。平成16年12月に改定された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」などの臨床研究に関する指針が整備されつつあるが、米国には 国家研究法 や OHRP (Office for Human Research Protections) などがある。
- 施設内倫理委員会 (IRB): 施設内IRB審査方法について十分なコンセンサスがない。特に治験以外の臨床研究。
- 利益相反 (COI): 日本では利益相反を適切にマネジメントする制度が未成熟である。臨床研究のCOIは特にトランスレーショナル臨床研究の推進に重要。

利益相反がある場合の臨床研究



東北大学としてどのように対応するか承認・決定するシステムが必要。事例ごとにきめ細かく対応する必要がある。

臨床研究のCOIマネジメント組織



東北大学の特徴は、大学本部で総合的なマネジメントを行う点 P4

米国医科大学協会：臨床研究における経済的利益相反に関する特別部会：

「被験者の保護、信頼の維持、進歩の促進：ヒト対象研究における組織の経済的利益を監督するための原則と勧告」(2001年12月、2002年10月)

C. 対象となる各個人の研究によって影響を受けると考えられる重要な経済的利益の完全な「事前申告」及び、経済状況の重大な変化の「更新申請」、そして「施設内治験審査委員会(IRB)による研究の最終承認前に行う」当該機関の利益相反委員会による研究のプロジェクトの重要な経済的利益の「審査」を義務づけるべきである。

注)本特別部会は、利益相反審査プロセスとIRBの間で、情報交換のルールを明確に残しながらも、両者を分離させることを強く求める。

➡ IRBにプロトコールが提出される前にCOIの審査が必要

臨床研究の利益相反マネジメント体制の構築(東北大学)

平成16年度～平成17年度

○「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」

徳島大学が文部科学省大学知的財産本部整備事業「21世紀型産学官連携手法の構築に係るプログラム」の委託を受け、「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」(平成18年3月)作成。

平成17年度

○吉本総長のリーダーシップによる特任補佐と東北大学本部利益相反マネジメント事務室設置(専任事務員2名配置)

○東北大学利益相反マネジメント委員会臨床研究部会設置(平成18年2月)

○利益相反マネジメント事務室による米国視察(6箇所)

平成18年度

○臨床研究の利益相反自己申告のフロー及び申告書を作成。

○倫理審査委員会を持つ部局への説明(平成18年8月)

フロー及び申告書を説明

○「臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー」開催(平成18年10月)米国政府機関担当者、大学の担当者による講演と日本の専門家を交えたパネルディスカッションを通じた議論

○臨床研究における利益相反マネジメントの完全実施(平成18年11月)





臨床研究の利益相反マネジメント実施状況

- 平成18年11月より制度導入
- 毎月1回開催(毎回1時間程度)
- 臨床研究部会部員:9名
- 検討数:9件ただし、継続審議案件を除く(平成18年5月31日現在)
- 審査対象:倫理委員会及び治験委員会の案件

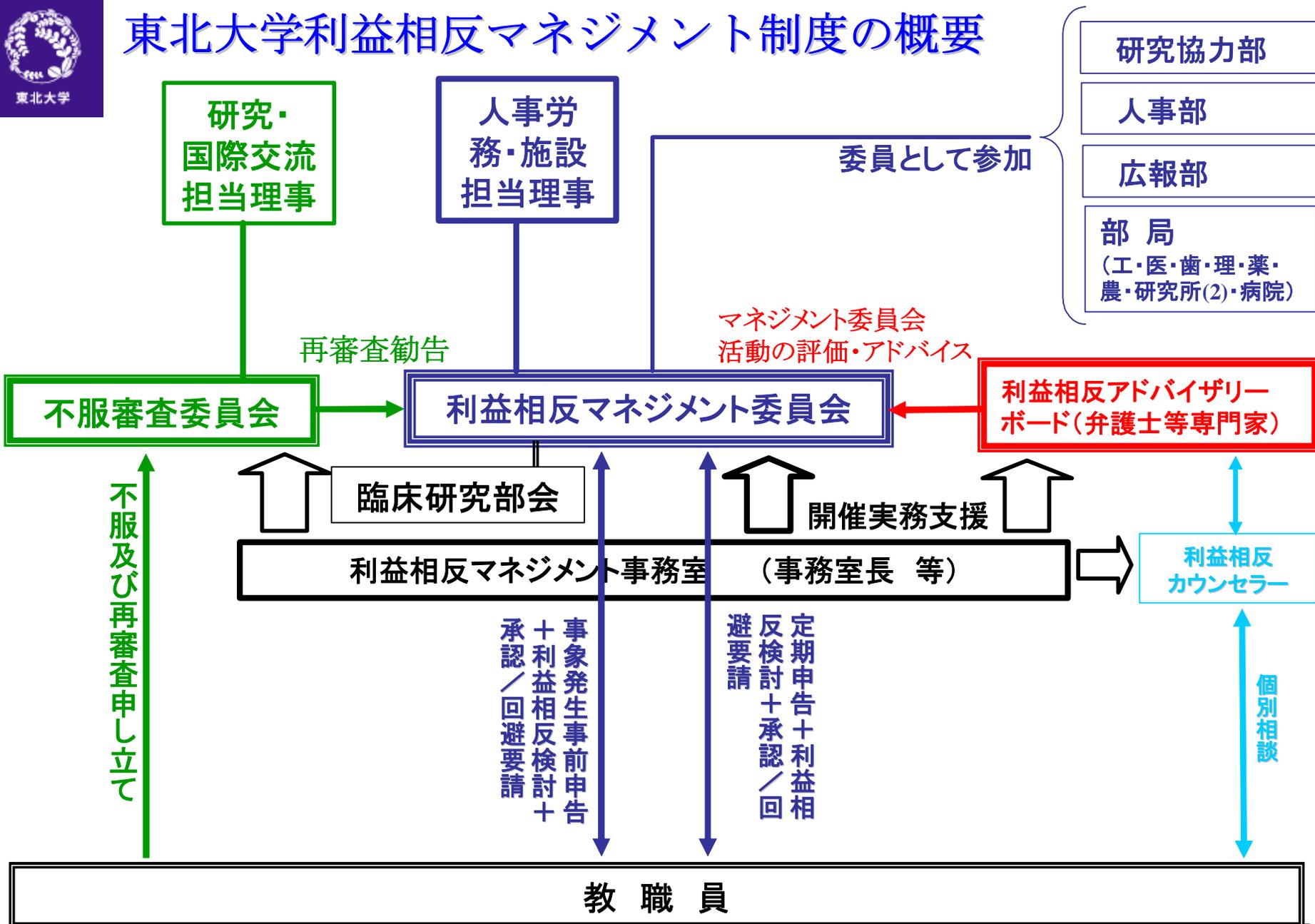
倫理委員会は8部局に設置:

医学系研究科(加齢医学研究所、先進医工学研究機構、病院を含む)、
歯学研究科、病院(治験委員会のみ)、農学研究科、薬学研究科、
工学研究科(環境科学研究科、未来科学技術共同研究センター、情報シナジー
センターを含む)、情報科学研究科、生命科学研究科、電気通信研究所

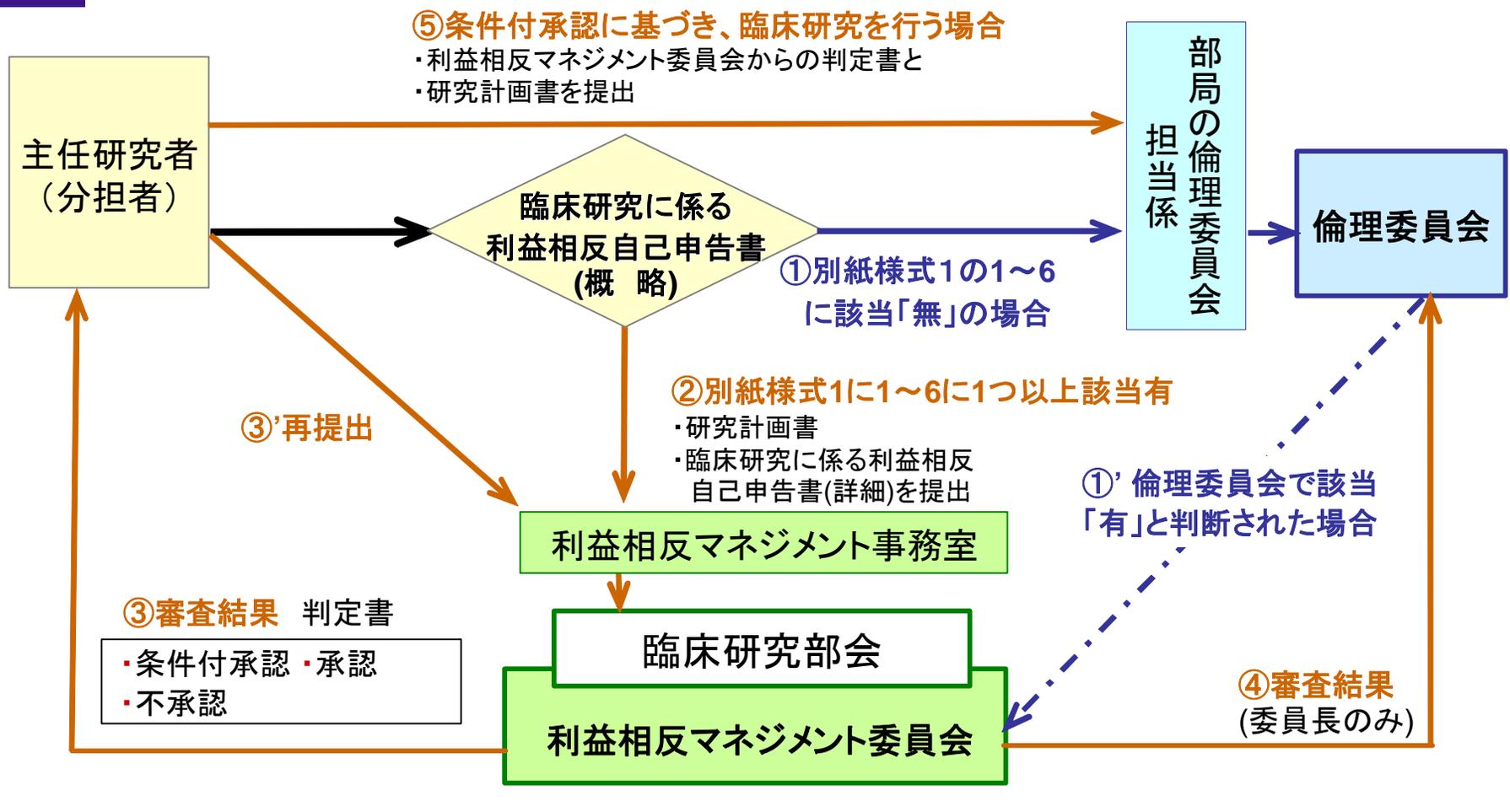


東北大学

東北大学利益相反マネジメント制度の概要



東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント 自己申告のフロー



利益相反のpotentialがある場合の臨床研究は、
初めに利益相反マネジメント委員会の承認が必要



各倫理委員会への開示内容

別紙様式1 (倫理委員会提出用)

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略) (案)

(医学部・医学系研究科)倫理委員会委員長 殿

《 研究題目: PETを用いたヒスタミンH1受容体占拠率測定:抗ヒスタミン薬の鎮静性評価研究 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者) ・ 分担研究者 》 (いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、その有無を申告してください。

1. 産学連携活動の有・無

有 / 無

2. 1企業・団体から年間100万円を超える収入の有無

有 / 無

(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。ただし、診療活動からの収入は除きます。)

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ保有の有無

有 / 無

4. 企業・団体からの無償の役務提供の有無

有 / 無

5. 企業・団体からの無償での機材等の提供の有無

有 / 無

6. 本臨床研究期間中に上記1~5が発生する可能性の有無

有 / 無

利益相反マネジメント委員会への開示内容

1.産学官連携活動の内容について

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 ○○△■製薬企業

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究 受託研究 寄附講座・寄附研究部門
 奨学寄附金(委任経理金)の受入れ 兼業(診療活動を除く)
 学術指導 物品購入 技術移転

金額 200 万円/年

2.1 企業・団体から年間100万円を超える個人的収入について (診療報酬を除く)

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 ○○△■製薬企業 活動時間 _____ 時間/月

報酬・給与 50 万円/年 ロイヤリティ _____ 万円/年

原稿料 50 万円/年 講演等 50 万円/年

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ保有について

企業名 _____

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください) 株式 新株予約権等

4. 企業・団体からの無償の役務提供の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

5. 企業・団体からの無償での機材等提供の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

6. 被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について

有 / 無

利益相反とインフォームドコンセント

どこまで開示すればよいのか？

一例として

「本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われる予定ですが、本研究は東北大学の主任研究者(試験責任医師)のグループによって公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。」

⇒具体的な金額は記載しないでよい。

検討事例1

「寄附講座における医師による自主臨床研究」

実施条件

- ① 利益相反マネジメント委員会に求めによる経過報告
をすること。
- ② 効果安全性評価委員会を設置すること。
- ③ 被験者に重篤な健康被害があった場合に利益相反
マネジメント委員会および倫理委員会へ報告すること。



検討事例2

「医師主導の治験」

実施条件

- ① 臨床試験の経過中および終了後に利害関係が生じる場合、事前に利益相反マネジメント委員会へ報告すること。
- ② 利益相反マネジメント委員会の求めによる経過報告を行うこと。
- ③ 被験者に重篤な健康被害があった場合、利益相反マネジメント委員会及び倫理委員会へ報告すること。

東北大学は、臨床研究を含めて**全学のCOIを一元的に管理するために**、吉本高志前総長の強力なリーダーシップの基に平成17年度から東北大学利益相反マネジメント事務室を設置している

総長特任補佐 利益相反マネジメント担当

西澤 昭夫教授(経済学研究科)

事務室長 木村 賢一

助手 川嶋 史絵

臨床研究担当 谷内一彦(医学系研究科)

電話 022-217-4398 FAX 022-217-6241

E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp

Home page: <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)

()倫理委員会委員長 殿

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、その有無を申告してください。

1. ある一定の基準額を超える産学連携活動^{(*1)(*2)}の有・無 有 / 無

2. 個人収入^(*2)の有無(一企業又は一団体から年間100万円を超える場合) 有 / 無
(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む)医療行為を行う機関を除きます。)
(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。)

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ^(*3)保有の有無 有 / 無

4. 企業・団体からの無償の役務提供^(*2)の有無 有 / 無

5. 企業・団体からの無償での機材等の提供^(*2)の有無 有 / 無

6. 本臨床研究期間中に上記1~5が発生する可能性の有無 有 / 無

提出先:

＜上記項目について、全てに該当が「無」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる全員分の本申告書を取りまとめ、部局の倫理委員会担当係に「倫理審査申請書」以下必要書類と併せて提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、利益相反マネジメント事務室に「実施計画書、同意説明文書、および必要に応じて研究計画書」と併せて提出してください。なお、項目6に該当の「有」の方については、当該事象発生2ヶ月前までに「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を主任研究者(研究代表者)がとりまとめ、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

(*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは:

・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導(それぞれ年間受入額が200万円を超える場合に限り
ます) ・寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) ・技術移転(法人化以前の個人発明のみを
対象とします) ・物品購入(年間購入額が300万円を越える場合に限ります) ・兼業(年間収入額が100万
円又は役員兼業に限ります。ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等(予防診断
を含む医療行為を行う場合)を除きます) などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をい
います。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」と
します。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所 属

職 名

署 名

別紙様式2 (利益相反マネジメント委員会提出用)

実施計画書、同意説明文書以下必要書類を添付し、利益相反マネジメント事務室(学内便番号:事B16-3)へ**厳封のうえ**提出してください。

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)

東北大学利益相反マネジメント委員会委員長 殿

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、申告してください。

申告する企業・団体等が複数あり1枚の用紙で記入しきれない場合は、別紙を添付しても可(様式随意)。

1.産学官連携活動^(*)の内容について

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____

活動内容 (該当項目にレ印を付してください。)

- 共同研究(年間受入額が200万円以上の場合) 受託研究(年間受入額が200万円以上の場合)
 奨学寄附金(年間受入額が200万円以上の場合) 学術指導(年間受入額が200万円以上の場合)
 寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) 技術移転(法人化以前の個人発明のみを対象)
 物品購入(年間購入額が300万円を超える場合) 兼業(年間収入額が100万円以上又は役員兼業に限る)

金額 _____万円/年

2.個人収入^(*)について(一企業又は一団体からの年間収入額が100万円以上の場合)

(企業・団体ごとに記載)

企業・団体名 _____ 活動時間 _____時間/月

報酬・給与・謝金 _____万円/年 ロイヤリティ _____万円/年

原稿料 _____万円/年 講演等 _____万円/年

3.産学連携活動の相手先のエクイティ^(*)保有について

企業名 _____

エクイティの種類(該当項目にレ印を付してください) 株式 新株予約権等

4.企業・団体からの無償の役務提供^(*)の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

5.企業・団体からの無償での機材等提供^(*)の具体的な内容について

企業名 _____ 具体的な内容 _____

6.被験者に配布する説明文書への利益相反に関する記載の有無について 有 / 無

(*) 産学連携活動とは、上記研究題目に関連する企業・団体との共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導、寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合)、技術移転、物品購入、兼業[ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断を含む医療行為を行う場合)を除きます]をいいます。

(*) 申告日までの1年間を対象とします。

(*) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をいいます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」とします。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所属 _____

職名 _____

署名 _____

東北大学 臨床研究に係る利益相反マネジメント

用語の説明

臨床研究とは

ヒトの健康増進、ヒトの機能の理解、疾患の理解、疾病の予防および治療のために必要な知識を創生するためのヒトを対象にした研究である。臨床研究には、健康被験者や患者を対象にした研究、ヒト由来の材料や個人を特定できるデータに関する研究、人口集団を対象にした研究などが含まれる。これらの中には、生理学的研究、心理学的研究、病態生理学的研究、トランスレーショナル研究、疾患の早期発見、疾患の診断と自然的経過に関する研究、臨床試験等を含む治療的介入、予防と健康増進、行動研究、健康行政研究、疫学、地域社会ベースの研究などがある。

平成 19 年 2 月 15 日 東北大学利益相反マネジメント委員会承認

東北大学 臨床研究に係る利益相反マネジメント

被験者への説明文書の記載例について

被験者への説明文書の記載：(その内容は記載するが、その金額は記載する必要はない)

具体例

- 1) 本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われる予定ですが、本研究は東北大学の主任研究者(試験責任医師)のグループによって公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。
- 2) 本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)からの研究費(共同研究経費、受託研究経費)の協力を得て行われる予定ですが、本研究(試験)は東北大学の主任研究者(試験責任医師)の本務として責任を持って行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。
- 3) 本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われる予定です。主任研究者(分担研究者、試験責任医師、試験分担医師)は当該臨床研究(試験)と関係のある〇〇〇〇企業と共同で特許を申請して所持しておりますが、本研究(試験)は東北大学の主任研究者(試験責任医師)と分担研究者(試験分担医師)の監督下に公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。
- 4) 本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われる予定です。主任研究者(分担研究者、試験責任医師、試験分担医師)の□□□□(氏名を記入)は当該臨床研究(試験)と関係のある〇〇〇〇企業から講演や原稿料などで一定額を超える個人的収入がありますが、本研究(試験)は東北大学の主任研究者(試験責任医師)と分担研究者(試験分担医師)により公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。

※ その他の事例についての説明文書への記載は個別に対応する。

臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー

開催挨拶 13:00-13:15

プログラム

司会:総長特任補佐 西澤昭夫

東北大学

総長

吉本 高志

文部科学省研究振興局研究環境・産業連携課

技術移転推進室長

井上 卓己

第1部 講演 13:20-14:40



『臨床研究におけるIRBと利益相反マネジメント～米国政策に学ぶ～』

IRB & COI Management for human subject research based on the OHRP rules and regulations.

米国連邦被験者保護局 副局長

Melody H. Lin, Ph.D

『臨床研究と利益相反マネジメント～米国の大学に学ぶ～』

Conflict of Interest in Human Subject Research
The Johns Hopkins Experience

ジョンズ・ホプキンス大学医学部 政策調整室 学部長補佐

Julie D. Gottlieb, M.A.



第2部 パネルディスカッション 15:00-17:00



「わが国における臨床研究の利益相反マネジメント体制整備への対応状況と今後の課題」

井上 卓己

文部科学省
研究振興局研究環境・産業連携課
技術移転推進室長

「産学連携と利益相反マネジメント」「大阪大学における臨床研究の～臨床研究における留意点～」利益相反マネジメントについて」

竹岡 八重子

センチュリー法律事務所
弁護士

佐古田 三郎

大阪大学大学院医学系研究科
教授

「東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント体制構築」

モデレーター

谷内 一彦

東北大学大学院医学系研究科
教授

開催日 **平成18年10月24日(火)13時～17時**

会場 東北大学医学部長陵会館 (定員150名)

申込み方法 1. 氏名(ふりがな) 2. 所属・役職等 3. メールアドレス、電話番号などの連絡先を明記のうえ、メールまたはFAXにてお申込みください

申込み・問合せ先 東北大学利益相反マネジメント事務室 / TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241
E-mail coi@bureau.tohoku.ac.jp

主催 東北大学利益相反マネジメント委員会

※ 同時通訳あり

