



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

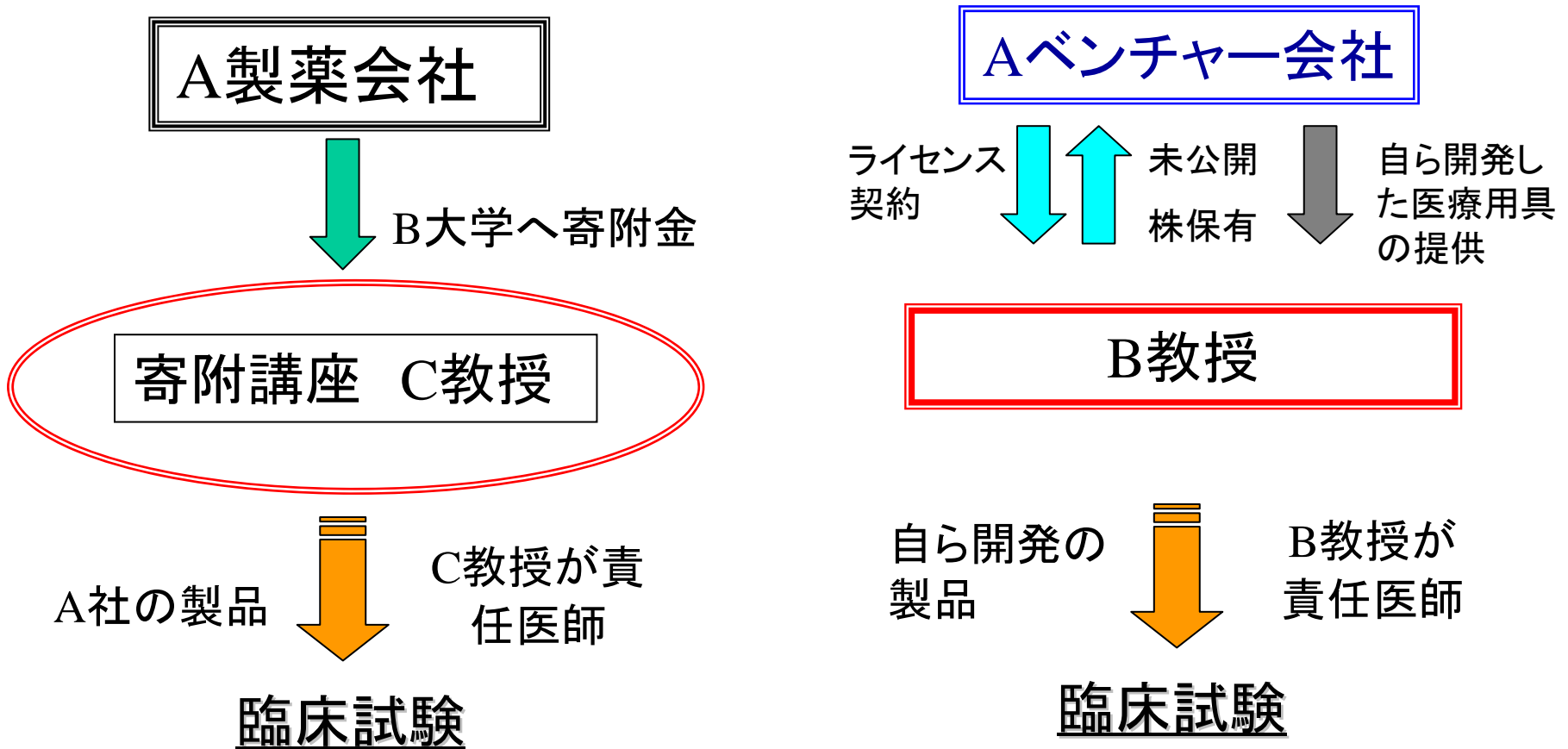
東北大学利益相反マネジメント事務室

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

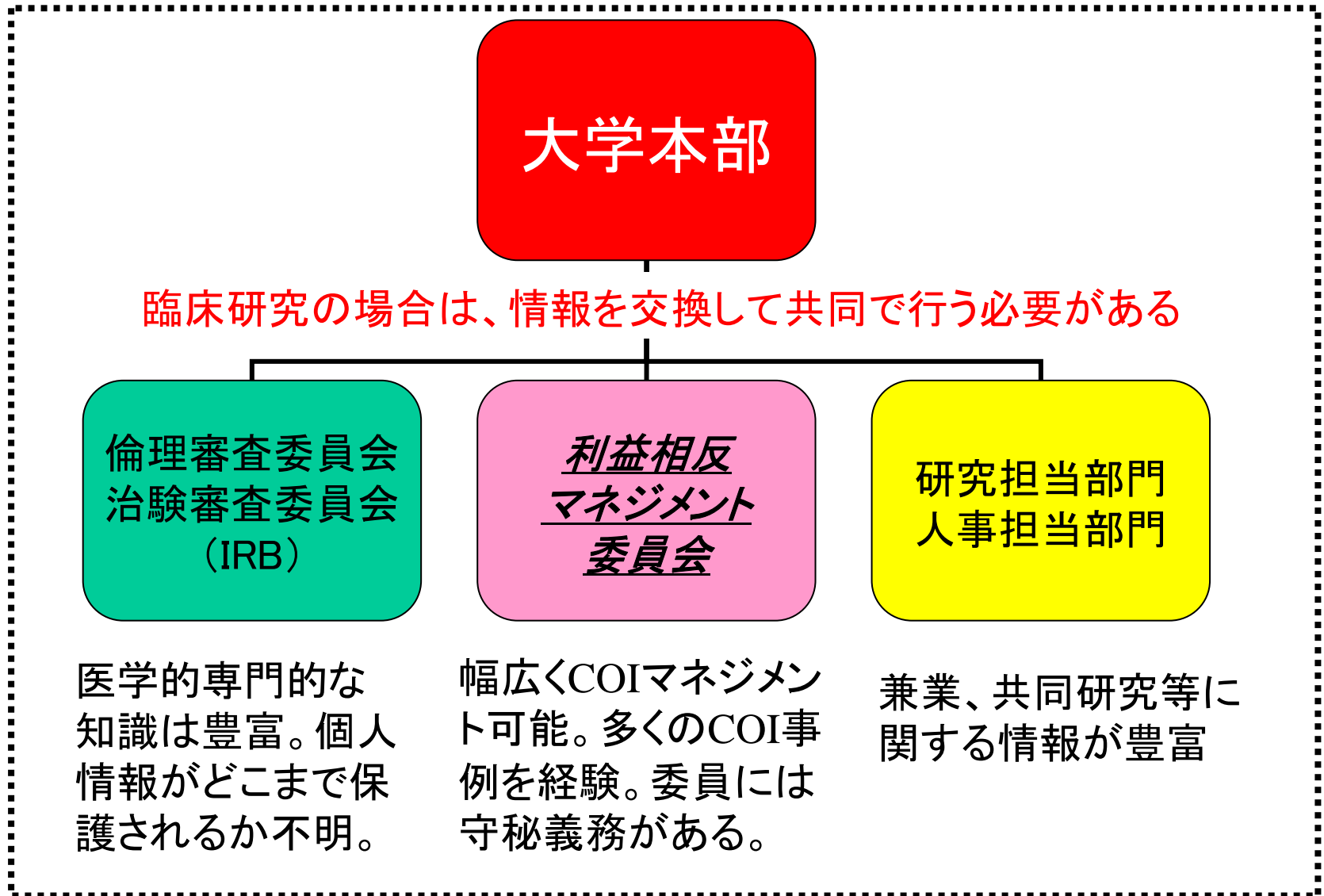
- 日本の研究者は基礎研究重視である。
- 日本の国立大学の会計システムは複雑で、臨床研究が行いにくい。
- 補償と賠償: 治験では補償のシステムがあるが、自主臨床研究では十分な補償のシステムがない(米国でも補償はない)。
- **臨床研究の仕組み**について十分な基盤整備がなされてこなかった。平成16年12月に改定された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」などの臨床研究に関する指針が整備されつつあるが、米国には **国家研究法**や **OHRP (Office for Human Research Protections)** などがある。
- 施設内倫理委員会 (IRB): 施設内IRB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