

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

臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班

協力：国立大学医学部長会議
国立大学附属病院長会議

目 次

1. はじめに	1
2. 基本的な考え方	4
3. 臨床研究に係る利益相反への対応の特性と利益相反ポリシー	6
4. 臨床研究に係る利益相反マネジメント	7
5. 利益相反ポリシー及びマネージメントルールの策定	8
1) 利益相反マネージメントのプロセス	8
2) 利益相反申告書	13
3) 自己申告書の提出プロセス	14
4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割	15
5) 評価基準	16
6) 委員会構成と運営	16
7) 情報開示	16
8) 利益相反ポリシーの遵守とモニタリング等	17
9) ポリシー違反への対応	18
6. 外部への説明責任	19
7. 施設・機関の利益相反管理	19

1 はじめに

科学技術創造立国を目指して制定された科学技術基本法に基づき、科学技術の振興に関する施策を総合的かつ計画的に推進するための「科学技術基本計画」が1996年（平成8年）に策定された。以後、国の科学技術政策の根幹をなす考え方として「第二期科学技術基本計画」（2001年（平成13年））が策定されるとともに、現在、2006年（平成18年）度を初年度とする「第三期科学技術基本計画」の策定作業が進められているところである。このような科学技術創造立国を目指した様々な取り組みが国家戦略として進められる中で、産学の連携活動が強化されてきた。大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に適切に還元していくことは、我が国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。一方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等が特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関が組織として適切にマネジメントしていくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

特に、医学的研究はヒトを対象とするため、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、科学性を担保とした実施が求められており、臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須である。ヘルシンキ宣言や2003年（平成15年）度に施行された「臨床研究の倫理指針」では、ヒト対象の臨床研究に係る利益相反、特に、研究者個人の当該研究に係る経済的な利益について、特に慎重な対応が求められているところである。

米国では、1980年に Bayh-Dole 法が導入されて以後、産学連携活動が強化され、過去20年余りにわたり、新しい診断法や治療法の開発や実用化に大きく貢献してきた。しかし、営利企業へのアカデミアの参入が多くなればなるほど、臨床研究へ参加する被験者の安全性確保の問題が指摘され、当該研究者（医師）の潜在的な利益相反を適正にマネジメントする必要性が施設・機関に強く求められてきた。1999年に発生した米国州立大学でのゲルシンガー事件は、倫理面だけでなく先端医療研究に潜む利益相反問題についても監督やマネジメントの重要性について全米に大きな警鐘を鳴らした。その結果、全米の95%以上の生命科学系大学が臨床研究に係る利益相反ポリシーを策定し、適正な臨床研究の推進を図っている。このような動きは、医科系大学にとどまらず臨床研究を積極的に推進している基幹病院、さらに臨床研究の推進ならびに教育活動を行う学術団体においても同様であり、臨床研究に係る利益相反ポリシーを策定し、その遵守を所属研究者全員に求めている。しかしながら、臨床研究と利益相反との関係については未だ議論が多く、統一的な考え方は確立されていない。

この問題についての我が国における取り組みは、2004年（平成16年）8月に文部科学省主催のパネルディスカッション「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」が開催され、臨床研究に係る利益相反問題への対応の重要性が確認された。それを受けて、文部科学省の委託調査として「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」が設置され、2005年（平成17年）3月に「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」が開催された。検討班では、米国での状況に学びつつ日本における臨床研究の利益相反ポリシー策定のためのガイドライン策定に向けた作業を開始し、班員が所属する医学系大学において臨床研究に係る利益相反ポリシーと自己申告書の作成を進め、臨床研究における利益相反問題への対応と検討を行ってきた。

この課題を克服するためには、臨床研究を行う各大学、研究機関、病