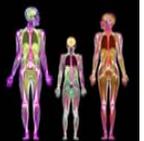
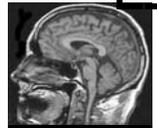


臨床研究・臨床試験における 利益相反への対応

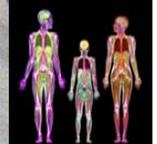
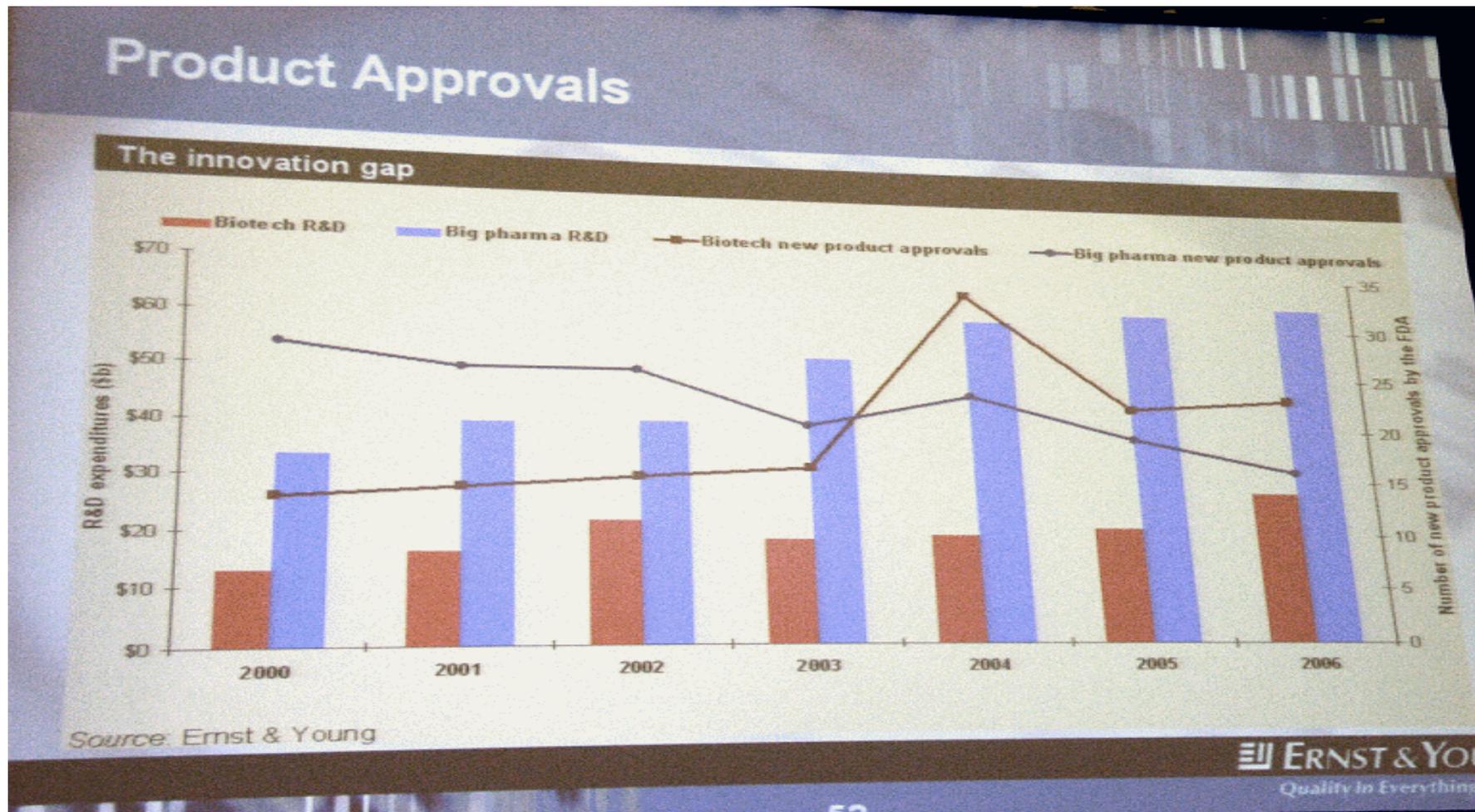
2007年6月28日

日経BP社バイオセンター長

宮田 満

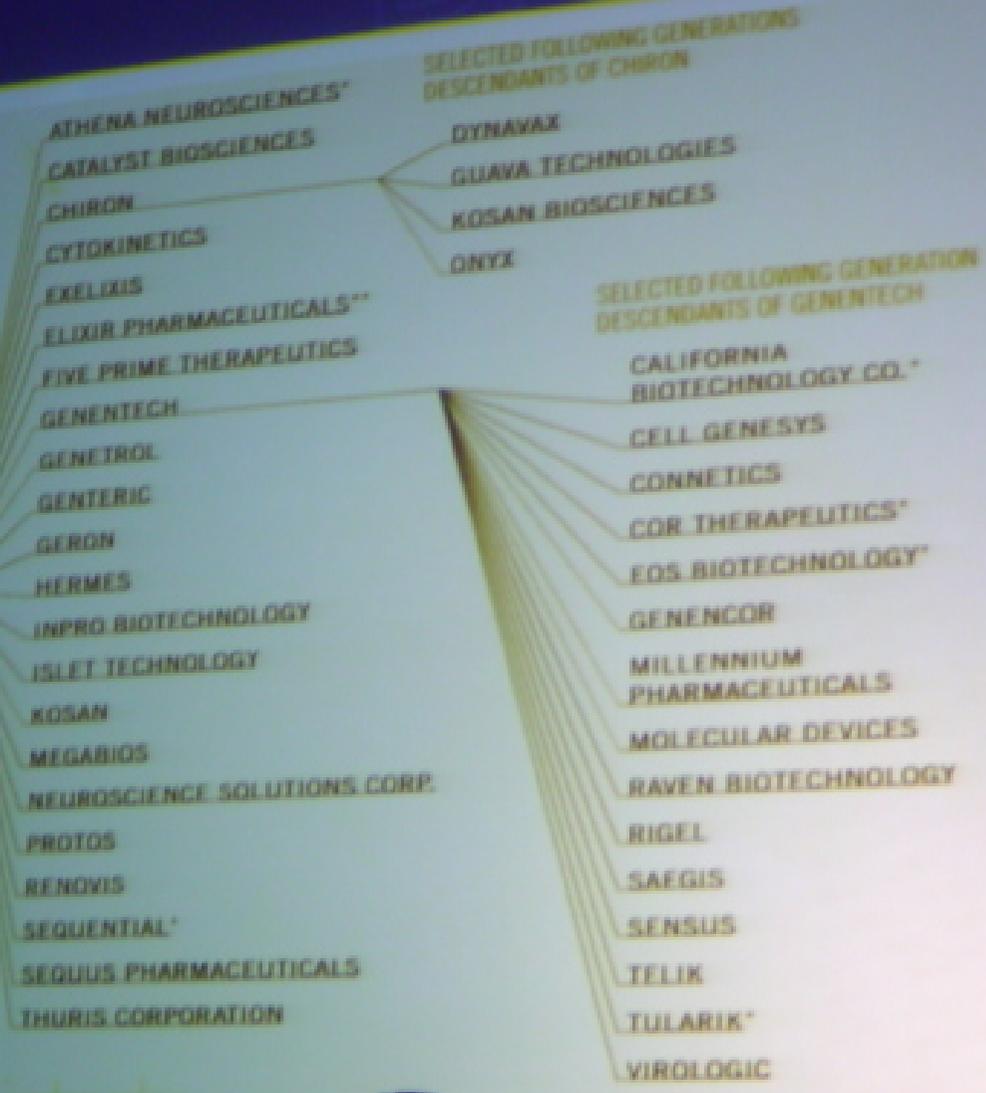


ベンチャー企業が 新薬/医療機器開発をリード

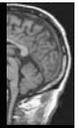


A member of the UCSF Faculty and of UCSF's departments in several areas

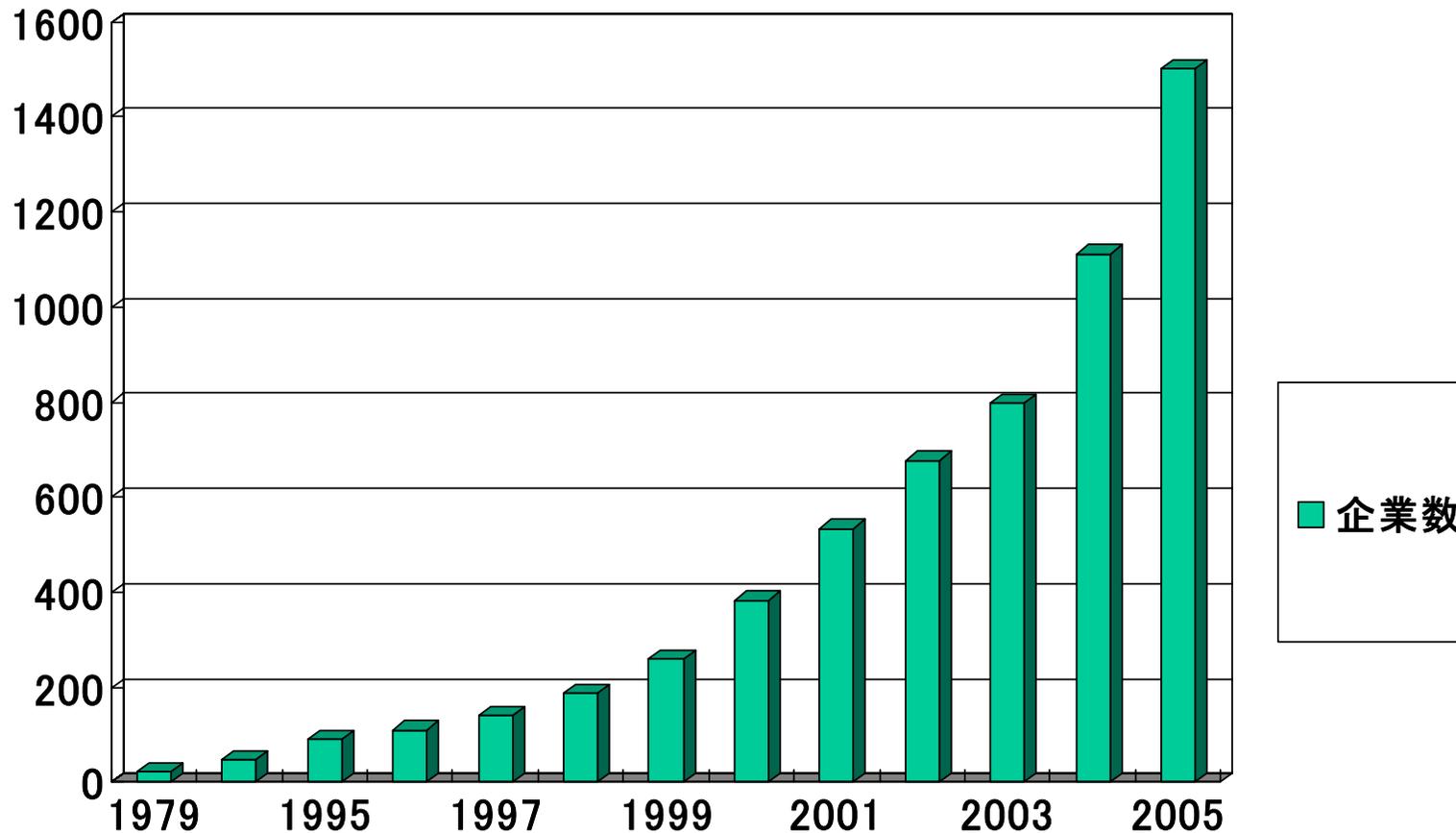
UCSF



SAN FRANCISCO BAY AREA: BASTION OF BIOTECH



大学発ベンチャーの1500社突破



(METI、2006年5月)



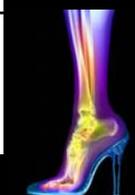
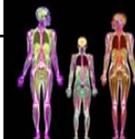
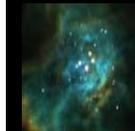
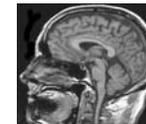
アンジェス エムジー誤報事件 04年6月

- 未公開株を臨床研究担当者に提供、第二のリクルート事件か？と誤報される。
- 同日、文部科学省、経産省ともに「違法性なし」と見解を発表、騒動は収束へ
- マザーズ上場、大阪大学発ベンチャー
- ここで問われたのが利益相反



利益相反と法令違反の差

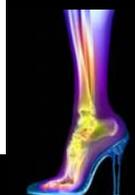
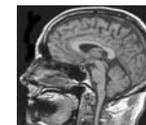
	法令違反	利益相反
責任の性質	法令上の責任(刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任)	社会に対する説明責任、社会的責任
責任の主体	規制に違反した個人・法人の責任者等	大学(組織)
違反・相反への対応	一律に回避されるべき状態	必ずしも回避する必要はなく、情報開示やモニタリング等、透明性を高め、マネジメント可能
判断基準	法令による一律のルール	各大学ごとのルール 利益相反委員会で個別に判断
最終的な判断権者	裁判所	大学(組織)



「利益相反ワーキング・グループ 報告書」

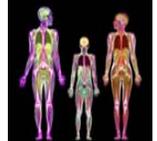
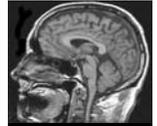
2002年11月1日

科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部
会 産学官連携推進委員会
利益相反ワーキング・グループ



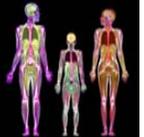
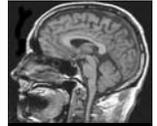
2年前に指摘 医学・医療分野の利益相反

- 医学・医療の分野における臨床研究に係る利益相反については、特に慎重な対応が求められる。
- 患者の生命・身体に関わるとともに、医学研究の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が治験を実施し、かつ、研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わることが多いという特性があるため。
- 通常利益相反マネジメント・システムに加えて、さらに厳格な対応策をとることも考えられる。本報告書の内容を踏まえつつ、医学・医療関係者を交えて十分な議論がなされることが望まれる。



2年前に指摘 医学・医療分野の利益相反

大学の思考停止



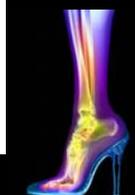
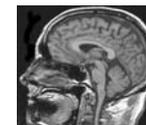
利益相反管理は11大学のみ 2004年6月現在

利益相反に対応するポリシーや管理体制を整備したのは
22/89大学

岩手大学、東京大学、東京医科歯科大学、東京農工大学、横浜国立大学、山梨大学、岐阜大学、静岡大学、名古屋大学、名古屋工業大学、岡山大学、広島大学、徳島大学、愛媛大学、九州大学、九州工業大学、佐賀大学、長崎大学、熊本大学、宮崎大学、琉球大学、奈良先端科学技術大学院大学

そのうち利益相反ポリシーを策定したのは20大学
利益相反マネジメント体制を整備したのは11大学

(2004年6月現在、文部科学省技術移転推進室調べ)

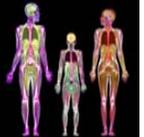
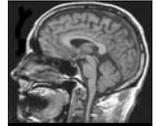


大学/研究機関の思考停止解除 研究費拠出機関の要請

- 米国では、NIH(国立衛生研究所)、NSF(全米科学財団)

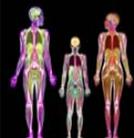
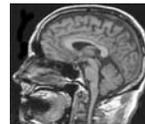
連邦規則により、大学への助成金交付の際の条件として、利益相反ポリシーを整備していること、研究者に対し金銭的利益の開示を要求していること等当該大学において一定の対応策がとられていることを求めている。

- 日本政府や研究資金拠出機関が、直ちに利益相反ポリシー策定と運営整備を義務つける必要がある。



もうそろそろ、再検討すべき 大学教員の 研究成果活用企業役員兼業

- 大学からの創業を促進するために、やむをえない措置だった。(2000年度)。国立大学法人化も終了、歴史的任務は終わった。
- 創業者利益の確保
- 利益相反、職務相反の巣窟となる。
- 代表取締役は、早急に対処すべき課題

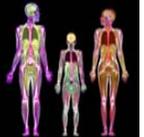
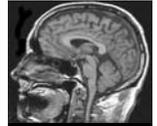


臨床開発の特殊性



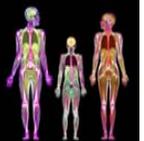
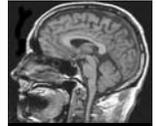
医薬品や医療用具の研究は 患者さんの命に関わる

- 透明性・公開性、公正性を前提として、臨床研究は進めるべき。←→ 民間の資金導入は避けられない
- 医薬製造承認申請のための、臨床研究や審査は原則、経済的な利害（株式保有、研究費供与など）を持つ研究者は関与すべきでない。←→ 産学連携との矛盾
- 例外は、患者数や研究者数の少ない疾患をどう取り扱うべきか（アンジェスのケース）。
- 被験者保護の担保が必要



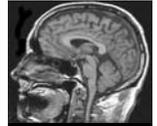
「タミフル研究班」 班員の利益相反

- 異常行動とタミフル服用との因果関係を調査していた厚生労働省「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」(「タミフル研究班」)の主任研究者、横浜市立大学大学院の横田俊平教授の研究室に、中外製薬株式会社から、01～06年度までの6年間に計1000万円の奨学寄付金提供と2007年3月に報道される
- 厚労省が、「タミフル研究班」全班員について調査し、横田教授の他、岡山大学大学院の森島恒雄教授に計600万円(03年から06年)、データ分析担当の統計数理研究所の藤田利治教授に6000万円(06年度)が、それぞれ中外製薬(タミフル販売元)から提供されていたことを確認、07年3月末日限り、これら3名をタミフル研究班から外した。
- 薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員の利益相反に対する暫定ルール
過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取額が年間500万円を超える年がある委員は当該品目の審議及び議決に加わらないなど



利益相反マネージメントの眼目

- ルールと実施機関の明確化
 - 事前申告・相談
 - 事実関係調査(ここが肝心)
 - データ保存と遡及可能性の確保
 - 利益相反の判断(外部スタッフ参加)
 - 公開と説明(個人情報保護とのバランス)
- 人材と費用の確保が最大の問題**





Reference

バイオ・ニュース・サイト

バイオ研究者のネットワークサイトb

<http://biotech.nikkeibp.co.jp/>



オーダーメイド医療情報サイト

<http://sentan.nikkeibp.co.jp/pm>

