

利益相反問題を問われる可能性がある想定事例（案）について

平成 19 年 7 月 24 日
厚生科学課

厚生労働科学研究の目的は、国民の保健医療、福祉、生活衛生、労働安全衛生等に関し、行政施策の科学的な推進を確保し、技術水準の向上を図ることにあり、判断においては、国民の保健医療等の向上に資するよう留意する必要がある。

【ベンチャー企業との兼業による直接的な利益】

1. 独立行政法人（以下、「独法」。）A 研究所の B 部長は、自己の研究成果の事業化を図るため、ベンチャー企業 C 社を設立。B 部長は C 社の発行済み株式総数の 3 割を保有し、研究開発担当の取締役就任。B 部長は、自己の個人保有特許について C 社と実施契約を締結し、C 社の売り上げに応じ、実施料収入を得ることとなっていた。

B 部長は、厚生労働科学研究費補助金の交付を受け、C 社の協力を得ながら個人保有特許に関連した研究を実施。それにより C 社は B 部長の技術を活用した製品開発に成功し、B 部長は個人的に実施料収入と取締役としての成功報酬を得た。C 社はこれを主力製品として成長し、株式公開に成功、B 部長は保有していた株式を売却し多額のキャピタルゲインを得た。

- (1) B 部長は未公開株、役員報酬及び特許の実施料収入に関して、金銭的利益を有しており、個人保有特許に関連した研究によって、個人的な金銭的利益を得る立場であるため、厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて実施した研究について、研究の本務にバイアスがかかっているのではないかと懸念を生むおそれがあり、また、B 部長個人への金銭的な利益を供することとなっていないか、利益相反問題を問われる可能性がある。
- (2) 厚生労働科学研究費補助金の交付を受けて実施した研究について、C 社の利益となるよう（開発を必要以上に推進するよう）、公的研究としての公正性・公平性更には適切さを問われることとなる。

(対応案) 臨床研究に関する倫理指針等に基づき、当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等について、被験者に十分な説明を行った上で、被験者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

研究に係る重要な経済的利益、特に研究の対象となる医薬品等と研究者との関係（製造者等からの研究費の受給、製造者等の株式を保有等）を所属機関の利益相反管理委員会に適切に開示した上で、（被験者の安全性の確保等について疑念が生じないような措置も含め、）研究の進め方を管理する必要がある。特に本件のような事例の取り扱いに関しては、当該研究者が、その分野で余人をもって代え難いような場合も含め、取り扱い方針を明確にする必要がある。具体的には、取締役から科学技術顧問への変更、未公開株の管理を第三者に委ねる等適切なマネジメントを実施するべきである。

【ベンチャー企業への出資による利益と産学連携活動】

2. 独法 D 研究所の E 部長は、新たな遺伝子治療薬 F の開発を行っており、その特許を基盤としたベンチャー企業 G 社を立ち上げて自ら取締役就任、F の実用化を目指している。医師 H は、E 部長の研究に共感し G 社に出資し、第三者割当増資を受けた他、厚生労働科学研究費補助金を得て、自ら責任医師となって臨床研究を行い、実用化に協力した。

- (1) H 医師は臨床研究の実施と未公開株の所有という重要な経済的利益について、第三者から懸念を呈されるおそれがあり、利益相反問題を問われる可能性がある。
- (2) このような研究課題の応募があった場合の厚生労働科学研究費補助金の交付要件について明確にする必要がある。

(対応案) 臨床研究に関する倫理指針等に基づき、当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等について、被験者に十分な説明を行った上で、被験者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

本件は臨床研究と利益相反の問題であるので、医師 H の所属組織における利益相反マネジメントが必須であり、かつ、当該マネジメントが通常の利益相反ポリシーよりもより厳格なポリシーであることが求められる。

【共同研究、受託研究、奨学寄付金の取扱い】

3. I大学のJ教授が、疾患Kの症状とその治療薬の効果及び副作用の関係について、厚生労働科学研究費補助金を用いて研究を行うこととなったが、治療薬の一つであるLを生産する製薬企業から奨学寄付金を受け取っていた。
(その他、共同研究を行っていた、受託研究を行っていた等の事例も考えられる)

- (1) J教授は、治療薬Lに関する臨床研究と奨学寄付金の受け取りに関し、重要な経済的利益の関係について第三者から懸念を呈されるおそれがあり、利益相反問題を問われる可能性がある。
- (2) 奨学寄付金については、その目的、実際の使途、過去の状況、特定の研究を実施してから寄付の申し出があった場合など種々の事情を加味して検討を行なうことが必要である。特に特定の研究を実施してからの寄付の申し出の場合には、懸念・疑念を招きやすいことに留意する必要がある。
- (3) Lを生産する製薬企業からの寄付行為については、事情によっては、組織における利益相反として検討することも必要となる。

(対応案) 研究の焦点が特定の薬剤等にあるような場合など臨床研究と重要な経済的利益の関係が強い場合は、過去から継続的な奨学寄付金であっても、奨学寄付金を受領していた研究者は、主任研究者として当該研究に応募することは避けるべきである。なお、主任研究者ではなく、適宜研究をサポートし、協力する立場での参加は検討に値する。

また、奨学寄付金の提供元について変更等がある場合（合併等の場合）、速やかに当該機関における利益相反マネジメントにおいて検討がなされるようなシステムが必要。

組織における利益相反は、当該製薬企業と継続的または包括的な経済的関係がある場合に問題となるが、組織における利益相反マネジメントの構築が進んでいない現状では、暫時、システムの整備を進めることとなる。

【企業からの間接的な助成と疑われる事例】

4. M大学のN教授が、疾患Oの症状とその治療薬Pの効果及び副作用の関係について、厚生労働科学研究費補助金を用いて研究を行うこととなったが、N教授が期待する規模の研究を行うには厚労科研費だけでは不足した。このため、研究が不足する部分（追跡調査等の別の検査等）について、別途臨床試験計画を立案し、Q財団から研究費の助成を受けた。Q財団は、治療薬を生産する製薬企業であるR社から、高額の寄付を受け取っていた。

- (1) Q財団からの研究費がR社からの資金であることが第三者の目から見て、またN教授の認識から明確な場合には、N教授は、治療薬Pに関する臨床研究とQ財団から研究費助成とについて、利益相反問題を問われる可能性がある。
- (2) 財団に企業が寄付した場合に利益相反問題が発生する可能性については、研究者側のみでは管理し難い側面もある。

(対応案) 財団から助成を受ける場合には、財団の資金について確認(照会)する等の措置が必要ではないか。また財団の資金の出所によっては、当該研究へのバイアスを監視する第三者機関を設ける、または複数の研究者による研究体制を採る等、実質的な利益相反マネジメントを実施すべきである。

【寄附講座を通じた産学連携】

5. 独法S研究所に、製薬企業T社からの寄附により設置された研究部門の責任者であるU部長が責任医師となり、厚生労働科学研究費補助金の交付を受け、T社の製品の臨床試験が実施された。

- (1) U部長の臨床研究については、寄付金という重要な経済的利益の関係で利益相反マネジメントが必要となり、患者の生命・身体の安全の確保、国民の健康・福祉との関係で厳格な利益相反マネジメントが必要である。
- (2) 独法S研究所についても、T社からの寄付、T社の製品の臨床試験の実施、公的な補助金の受給の関係で組織としての利益相反問題を問われる可能性がある。

(対応案) 特定の企業からの寄附講座等に関しては、誤解を招かないよう、慎重な対応が必要であり、個々の研究機関における適切な利益相反マネジメントが必要。

U部長は、T社の製品の臨床試験には参加せず、仮に、参加するとしても臨床試験の計画段階(プロトコール作成等)までとする等の厳格な対応が必要と思われる。

【専門家が少ない場合の指定研究について】

6. 社会問題化している疾病Vについて、診断・治療のガイドラインを作成するために、厚生労働科学研究費補助金の指定研究を行うこととなった。ところが疾病Vについて詳しい専門家が日本には少なく、主要な専門家が、疾病Vの治療薬のメーカーあるいは治療薬を開発中のメーカーのいずれかから、奨学寄付金等を受け取っていることが判明した。

- (1) 必要性が高い研究については、利益相反問題が生じ得る研究者を完全に排除した場合、研究が進まない可能性がある。
- (2) 個々の研究者の利益関係を明確にした上で、特例的に研究に参加する方策は必要。

(対応案) 利害関係を開示し、さらに当該研究者の参加の必要性についてアカウンタビリティの問題として認識し対応することが必要。評価を行う者を複数にする、利害関係のない者によるレビューを受ける等の方策が考えられるが、どのような体制が適切か、その詳細を検討する必要がある。

利益相反マネジメントは、あくまで国民の健康及び福祉のため、研究を如何に進めるかに意を置くものであって、可能な限りバイアスを避ける工夫が必要。

【共同研究先からの物品の購入など】

7. 独法 Y 研究所の Z 部長は、医療現場で汎用されている A 社製医療機器 B の性能に不満を持っていた。そのため、A 社から B の改良試作品の提供を受けつつ、厚生労働科学研究費補助金の交付を受け、自ら B の改良試作品の臨床研究を行った。

- (1) Z 部長の臨床研究については、患者の利益と研究開発によって A 社が得る利益や医療機器 B の供給に関する便宜供与の間での利益相反問題を問われる可能性がある。
- (2) 購入価格の適正さを考える必要がある。安価または無料で提供されるケースも考えられるが、そのような場合には、利益相反問題を問われる可能性が高くなる。

(対応案) まずは A 社と独法 Y が共同研究契約を締結し、A 社の研究の範囲を明確に定める必要がある。その上で、利益相反の検討を、機関の利益相反委員会において、他の要素（奨学寄付金や受託研究など）と総合して行い、対応方針について判断する必要がある。

臨床研究に関する倫理指針等に基づき、当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり等について、被験者に十分な説明を行った上で、被験者からインフォームド・コンセントを受ける必要がある。

【物品購入と機関の利益など】

8. C大学のD教授は、疾患Eの治療における医療機器Fの有効性等について、厚生労働科学研究費補助金を用いて研究を行うこととなった。一方、C大学附属病院では、D教授も含めた複数の教授が交渉に関与して、医療機器Fの製造会社も含めた医療機器会社（複数）からの機器納入価格の大幅なディスカウントに成功した。

(1) D教授の臨床研究については、D教授がなんらかの経済的な利益を得ている場合には、利益相反マネジメントが必要となる場合がある。自ら行う研究に使用する物品の購入については、その購入先・対価などが公正・公平となるように努力すべきである。

(対応案) D教授自らが、関係する物品の購入交渉に関与することは避けるべきである。