

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

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

【問合せ先】

国立大学法人徳島大学知的財産本部
産学連携・研究推進課 産学連携係

Te l : 088-656-9817

Fax : 088-656-9864

ホームページアドレス(ガイドライン掲載)

<http://www.wip.ccr.tokushima-u.ac.jp/servlet/default.asp?MNO=33>



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ー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年に発生した米国国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

院、学術団体などにおいて、経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が臨床研究を行う場合の一定のルールを定めることが求められており、本ガイドラインは、そうしたルールの策定のために参考となる基本的な指針・情報を提供することを目的に策定されたものである。本ガイドラインが各大学・研究所、病院などの施設や関係学術団体が置かれている様々な状況を踏まえて、臨床研究に係る利益相反ポリシー及びマネジメントルールを策定していく上での一助になれば幸いである。



2 基本的な考え方

生命科学系大学、研究機関、病院などの施設や学術団体は、教育や医学研究を通して難治性疾患の予防、診断、治療の発展に大きく寄与している。これらの施設・機関が行う科学的、教育的プログラムやヒト対象の医学的研究は、倫理性、科学性を担保とした実施が求められており、ヒト対象の臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須であることは言うまでもない。

ヒト対象の研究の中でも、医薬品開発における企業主導の治験は、日米欧3極によるICH-GCPを受けて、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号）が1997年（平成9年）に施行され、我が国での医薬品の臨床開発は国際基準が適用されている。その後、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令が改正され、2003年（平成15年）度には医師主導の治験も可能となっている。一方、多岐にわたる医師・研究者主導の臨床研究についてはヘルシンキ宣言を唯一の拠り所に実施されてきたが、1994年（平成6年）の「遺伝子治療臨床研究に関する指針」の策定にはじまり、2001年（平成13年）度の「ヒトゲノム／遺伝子解析研究に関する倫理指針」、翌2002年度（平成14年度）には「疫学研究に関する倫理指針」が公布された。続く2003年（平成15年）度には「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第255号）」が公布されて以後、ヒト対象の研究全般に対して倫理性、科学性を担保に倫理審査が義務付けられ、適正に実施されている。その後、個人情報保護関連3法が2005年（平成17年）度より全面施行され、その他の倫理指針も全面改正されている。しかし、我が国の臨床研究の推進においては、ヘルシンキ宣言や倫理指針の中に重要な規範事項として取り上げられている利益相反状態への対応は殆どなされず、あまり重視されていなかったと言わざるを得ない。

臨床研究での利益相反状態は、患者の人権、生命、安全に関わるとともに、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お

よび臨床研究を実施し、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からも不可避免的に発生する。しかし、経済的な利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではなく、施設・機関がそれを適切に管理し、不適切な臨床研究が行われないようにする仕組みを構築することができるか否かが重要な点である。そのためには、適正な利益相反マネジメントのもとに、臨床研究が透明性、信頼性、そして高度な専門性を担保として実施されていることが求められる。厚生労働省が示している「臨床研究における倫理指針」の解説では、「研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない」としつつも、我が国の臨床研究を取り巻く状況等も踏まえ、「一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止すれば薬品等の開発を阻害することもある」としている。ここで示されているように、臨床研究は極めて倫理性と専門性が高く、ヒトを対象とする特殊な研究であることから、一般的な利益相反問題とはやや性格を異にする側面がある。この点を適切に克服し、潜在的に生ずる利益相反状態が深刻な事態に発展することを未然に防止するためには、透明性の高い臨床研究を適正に実践していくことが大前提と考えられる。

このため、臨床研究に係る利益相反マネジメントでは、当該研究者の経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（地位や利権など）の情報を組織内で適切に開示し、ヒト対象の臨床研究の実施やその情報の普及・提供が適正になされているかどうかを客観的に判断し評価していくことが、より強く求められている。また、場合により、臨床研究の実施が経済的な利益により影響されていないかを監視していくシステムも必要であろう。さらに、第三者委員会による研究の監視、あるいは利益相反状態の回避等によって適正な臨床研究の実施を担保していくことが必要な場合も想定される。特に、生命科学系大学や学術団体等の教育活動は、利益相反マネジメントを通じ、公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されなければならない。

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

ヒト対象の臨床研究は、他分野における共同研究・受託研究などと異なり、次のような特性を有していることから、より慎重な対応が求められる。

- ① 大学・研究施設・病院ならびに学術団体等の研究者は企業との関係のみならず、医師と被験者との関係が発生し、被験者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が何よりも求められる。
- ② 臨床研究のデータが、その後の薬事法による審査の基礎になるなど、データに対する信頼性の確保がより強く求められる。
- ③ 被験者が自己決定権を適切に行使できるよう、インフォームド Consentとして、当該研究に関する情報をできるだけ多く提供することが求められる。

他方、次のような観点から、何らかの利益相反状態にある個人もしくは研究者が、当該研究に関与することが多いという特性も有している。

- ① 最先端の医療研究分野では、研究自体が疾病の治療法開発を目的とすることが多く、被験者の安全確保の観点から、当該臨床研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身であるケースが多い。
- ② 創薬等の場合は事業化までの期間が長く、リスクも高いため、既存の企業への技術移転という手法のみでは研究成果の社会還元が困難な場合があり、研究者自身が関与するベンチャー企業の役割が大きい。
- ③ 新薬や新しい医療機器等の開発・承認のためには臨床研究、臨床試験（治験含）が必ず必要であり、研究者自身が一切関わらないということは現実的には困難である。

ヒト対象の臨床研究に係る利益相反を管理するためには、上記の特性を考慮したポリシー及びマネージメントルールの策定がなされるべきである。その結果、利益相反委員会の適切な管理の下、研究者が自由にかつ適正に臨床研究を実施できる環境が整い、医学研究成果を社会へと還元し、国民の福祉や健康の増進、難治性疾患を克服するための道筋が大きく開かれる。



4 臨床研究に係る利益相反マネージメント

近年、一般の産学連携活動等に伴い生じる利益相反問題については、大学や研究所の各施設・機関においてポリシーが策定され、当該施設・機関の全構成員を対象に適切にマネージメントされる体制が整いつつある。一方、ヒト対象の臨床研究・臨床試験に係る利益相反マネージメントについては、その検討は緒についたばかりであり、今後、より積極的な取組が必要であるが、基本的には、他の産学連携活動と同様に各研究者から提出される当該個人の利益相反申告書の報告をもとに大学・研究機関、学術団体などが組織として適切に行うべきである。また、当然のことながら、臨床研究に係る利益相反ポリシーの策定は組織全体の利益相反ポリシーとの整合性を図るべきである。特に、大学では必要に応じて全学的な利益相反委員会と臨床研究に係る利益相反委員会とが密接に情報交換を行うことのできる体制を構築し、当該施設・機関として一貫性のある利益相反マネージメントを行うことが求められる。

5

利益相反ポリシー及び マネージメントルールの策定

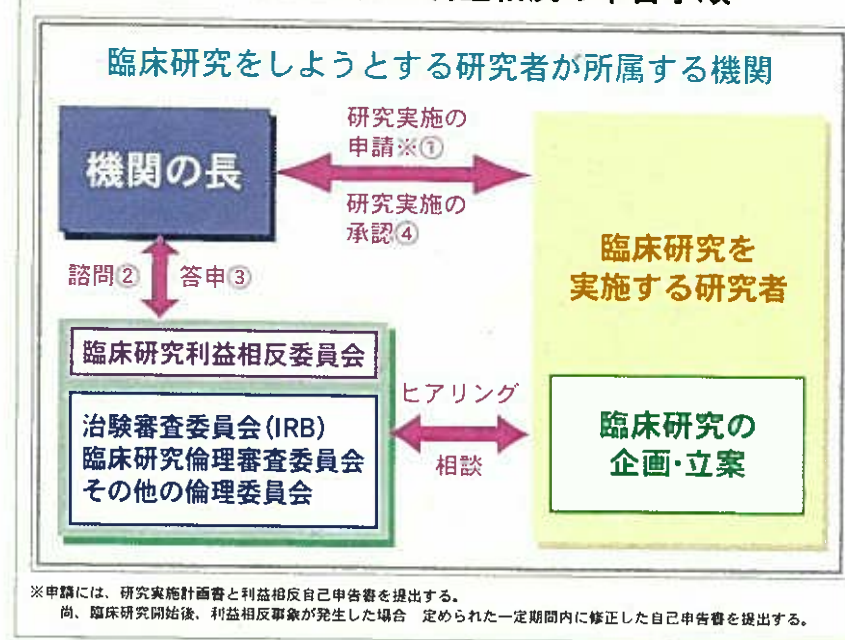
臨床研究に係る利益相反を管理する施設・機関は文書化されたポリシーを策定し、マネージメント体制を構築すべきである。このポリシーには、マネージメントの対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義するとともに、経済的な利益相反状態の報告やそれに対する評価方法、臨床研究に関する定期的な報告や第三者委員会による研究の監視、計画の変更や中止などの判定結果に基づく措置内容、ポリシーの履行、不服申し立て、等のマネージメントルール（日常的に発生する利益相反状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策）が明確に記載されるべきである。また、利益相反マネージメントを実効性あるものにするため、利益相反ポリシーに従わなかった場合には、大学の規律に関する規則（就業規則等）や学術団体の規定等に基づいて適切に対応する必要がある。さらに、利益相反への取組の透明性を示すため、各施設・機関は、臨床研究に係る利益相反ポリシーを公開すべきである。

臨床研究における利益相反に関するポリシーは、具体的には下記の項目を含むべきである。

1) 利益相反マネージメントのプロセス

ヒト対象の臨床研究を実施する際には、当該研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を機関の長へ提出しなければならない。ヒト対象研究に係る利益相反マネージメントのプロセス（図1）は施設・機関ごとの諸事情により異なるが、基本的には、当該研究者（主任、分担を含めて）は臨床研究実施計画書と当該研究に係る利益相反自己申告書（図2）を所属する施設・機関の長へ申請し、施設・機関の長は臨床研究利益相反委員会および該当する臨床研究倫理委員会等

図1 臨床研究の利益相反の申告手順



へ諮問し、審議の結果についての答申を受けた後、申請者へ研究実施の承認の判断を行うものとする。臨床研究利益相反委員会は、研究実施計画書と当該研究にかかる利益相反自己申告書をもとに評価し、研究者が利益相反状態にあると判定された場合、要約書や意見書を当該倫理委員会へ報告する。それを受け、当該倫理委員会（IRB 或いは臨床研究倫理審査委員会等）は臨床研究の実施計画にかかる研究者の利益相反状態、インフォームドコンセント（IC）への記載内容等を含めて総合的に判断し、当該実施計画書について承認か条件付承認、または不承認とすることができる（図3）。

但し、臨床研究利益相反委員会は適宜、当該実施研究者に対してヒアリング、相談などを通して、利益相反状態に関する見解を提示して改善に向けた指導などを行うことが出来る仕組みも考慮されるべきである。

図2 自己申告書(例)

別紙様式

受付番号: 受付日: 年 月 日

「臨床研究に係る利益相反」自己申告書
(所属機関の長) 殿

研究題目	
------	--

申告者名: _____
 所属(講座・分野、診療科)名: _____
 電話番号: _____

1. 評価を受ける者の立場
 A 申告研究者

当該研究に関係するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動(診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役 割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

2) 企業・団体からの収入(診療報酬を除く) 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(例、年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)		
(1) 企業・団体名		
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ 万円/年
原 稿 料	万円/年	講演謝礼等 万円/年
その他の贈与	万円/年	

B 申告研究者の家族(一親等まで)

当該研究に関係するものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動(診療活動を除く全てを記載)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役 割 (役員・顧問等)		
活動内容		
活動時間 (時間/月)		

2) 企業・団体からの収入(診療報酬を除く)

収入の有無	有 ・ 無	(例、年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)		
(1) 企業・団体名		
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ 万円/年
原 稿 料	万円/年	講演謝礼等 万円/年
その他の贈与	万円/年	

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施計画・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学助成金受け入れ、依頼試験・分析などを含む。

産学連携活動	有 ・ 無	(例、年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活 動 内 容		
企 業 名		
授 受 金 額		万円/年

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう

エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企 業 名		
エクイティの種類(数量)		

*記載例、公開株(100株:時価430万円相当)、未公開株(発行株総数の8%)

4. インフォームドコンセント(IC)への記載

利益相反に関するICへの記載説明文を添付すること。

記載の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
-------	-------	------------

私の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あることに間違いありません。

報 告 日 平成 年 月 日

申告者署名 _____ 印

注:

- 1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。
- 2) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- 3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

自己申告書における用語説明

- ①研究者とは、ヒトを対象とした臨床研究を行う個人が対象とみなされる。
- ②研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。
- ③開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。
- ④顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。
- ⑤講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。
- ⑥産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から使途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。
- ⑦その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。
- ⑧エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

図3 臨床研究にかかる利益相反の評価手順



2) 利益相反申告書

自己申告書（図2）には、下記の項目が含まれるべきである。

- ① 当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無（年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例、100万円）を超える場合）、収入の種類と額について記載。なお、申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ② 申請研究者の家族（例、一親等まで）についての①同様の項目についての記載。なお、研究者の家族を対象にするかどうかも含め、その具体的な範囲については、各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。
- ③ 当該臨床研究に係る申請者の産学官連携活動の有無（同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が設定された額（例、200万円）を超える場合）、1年間の授受金額（例、共同研究、受託研究、

コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・寄附金等受入れ、依頼試験・分析など）の記載。なお、申告が必要な受け入れ総額の下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定されるべきである。

- ④ 産学連携活動の相手先のエクイティの種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等）と数量の記載
- ⑤ インフォームドコンセントへの利益相反に関する記載の有無（有れば、説明書添付）
- ⑥ 申請者署名・捺印

施設・機関は臨床研究の実施を計画している研究者個人に対して利益相反に関する自己申告書の提出を義務付け、当該研究が継続している期間においては決められた時期（例、4月1日）に自己申告書を毎年提出し、更新のための評価を受けることが明記されるべきである。また、研究期間中に新たな利益相反状態が当該研究者に発生した場合、ある一定期限内（例、6週以内）に報告する義務も明記すべきである。



3) 自己申告書の提出プロセス

ヒトを対象とした臨床研究を行うにあたっては、既に IRB や臨床研究倫理審査委員会という組織が存在していることから、機関の長は、IRB や倫理審査委員会等の組織を適切に活用しながら、研究者個人の利益相反をマネジメントしていくことも考えられるが、自己申告書内容の特殊性や個人情報の保護などを考慮すると、倫理委員会と独立した臨床研究利益相反委員会を設置し、経済的な利益相反に係る評価結果を倫理委

員会へ報告し、臨床研究実施に関する最終判断を求めることが望ましい。

具体的な報告プロセス（図3）は、前記1）のとおり、①臨床研究を実施する研究者が、所属機関において定められた書式・手順に則り、所属機関の長に利益相反自己申告書と臨床研究の実施計画書を提出し、②当該機関に設置された臨床研究利益相反委員会において評価が行われ、③ IRB や倫理審査委員会に対し判定結果（利益相反に関する要約書・意見書）が報告され、④ IRB や倫理審査委員会において、臨床研究の実施について審議が行われ、その結果が機関の長に報告され、⑤機関の長から、実施研究者に対して承認・条件付承認・不承認などの決定が伝達される。

なお、提出された自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取り扱いがなされるべきであり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格な管理を施設内で行うことが求められる。

4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割

臨床研究に係る利益相反の審査には、利益相反委員会と IRB や臨床研究倫理審査委員会との密な連携方法が明確化されるべきである。利益相反委員会の所掌事項は、次のものが考えられる。

- ① 経済的な利益相反状態にある研究者個人からのあらゆる要求、要望への対応（説明、指導を含む）
- ② 委員会見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額などを記載している要約と委員会からの意見書などの作成と保管管理、IRB や臨床研究倫理審査委員会への提出
- ③ 利益相反状態にある研究者個人が行う臨床研究を許可する場合の措置内容（定期的な報告、監視、モニタリングなどによる利益相反の管理のほか、場合によっては計画の変更などにより臨床研究への直接の関与を最小限にする方法も考えられる。）
- ④ IRB、臨床研究に係る倫理委員会や機関の長等への報告義務

5) 評価基準

ヒト対象研究における利益相反状態は、社会的な背景、臨床研究の緊急性や必要性、施設や研究者のおかれている状況、対象となる臨床研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり、標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない。各施設のポリシーに基づいて施設・機関ごとに規範や評価基準を策定し、定期的にポリシーの見直しを図りながら改善し対応して行くべきである。

6) 委員会構成と運営

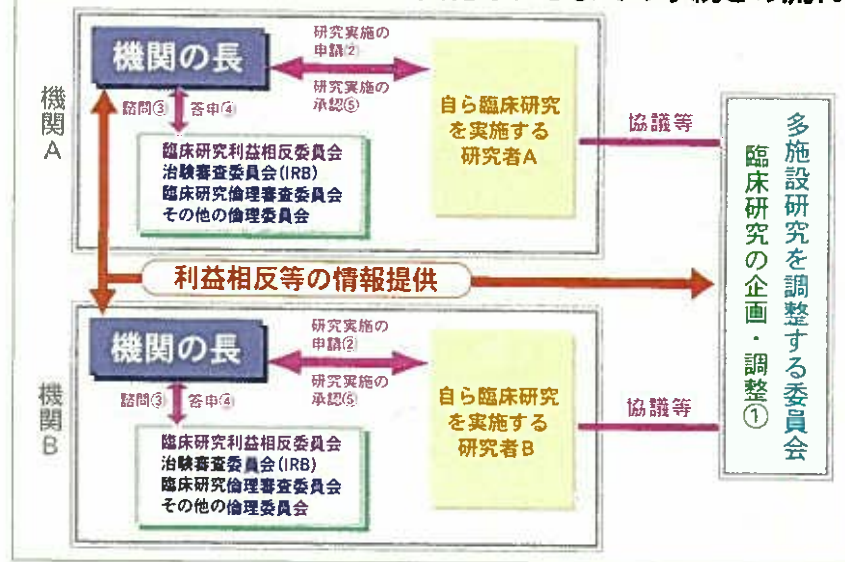
当該委員会の構成員は、臨床研究を実施する施設内の研究者、利益相反問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含めるべきであるが、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数は限定されることが望ましい。また、構成委員として両性並びに施設外からもある割合で加わることが考慮されるべきである。

7) 情報開示

ヒト対象研究に携わる研究者或いは個人の経済的な利益相反状態に関する当該委員会の意見書または要約した報告書は、当該臨床研究に参加する被験者から要求があれば当該機関の長の責任のもとに開示されるべきである。また、研究資金提供者、研究成果の発表のために投稿する雑誌社、研究結果を公開する機関など一般からの公開の請求があれば、個人情報及びプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供すべきである。

利益相反状態にあると認定された個人が多施設の臨床研究に参加している場合、当該機関の長は、その事実を多施設研究を調整する責任者、当該臨床研究に参加している施設・機関の長や IRB へ周知すべきである。

図4 多施設での臨床研究が実施されるまでの手続きの流れ



(図4)。

利益相反状態にある個人が参加するヒト対象研究を承認し許可する場合、当該研究へのインフォームドコンセントの中にその事実を記載すべきであり、記載内容は倫理委員会によって最終決定されるべきである。同時に、インフォームドコンセントの中に、利益相反委員会と倫理審査委員会 (IRB を含めて) との両委員会によって審議され、当該臨床研究実施計画書が承認されたこと、並びに利益相反状態の存在が、被験者に何ら危険を及ぼすものではないことの記載も含めるべきである。

8) 利益相反ポリシーの遵守とモニタリング等

臨床研究に係る利益相反ポリシーは、施設・機関の全職員を対象に遵守を義務付けることが必要である。その上で、臨床研究の実施において経済的な利益相反状態にある個人に対しては、当該臨床研究を許可する場合に、定期的な報告義務、ヒアリング措置、指導、モニタリングや、

主任研究者としての参加辞退、あるいは研究計画の変更や中止などの措置により利益相反状態が臨床研究の適切な実施に影響を与えることがないようにするための手順を記載すべきである。なお、利益相反状態にある個人の関与が臨床研究の実施において公平性、信頼性が担保できないと予測される場合には、当該研究への係わりを一切禁止（ゼロ・トレランス）するという方針を取ることも考えられるが、これについては、臨床研究や試験の適正な推進を阻害する要因とも考えられるので慎重な対応が求められる。

9) ポリシー違反への対応

臨床研究における利益相反マネジメントの社会的な位置付けとその意義は極めて重要であり、ポリシーに違反したことが明らかな場合にはその内容が深刻な事態に到ることを未然に防ぐためのマネジメントシステムを有効に活かす必要がある。同時に、その影響の大きさに鑑み、利益相反マネジメントの措置内容に対する不服申し立て等の方法も設定することが必要である。また、ポリシー違反に対しては、臨床研究利益相反委員会の報告を受けて、倫理審査委員会等が対応を決定することが考えられるが、その際には当該機関の長を介して上位の議決機関に上申し、最終判断を求める等の仕組みを整えることが重要である。具体的には、施設、機関が定める規則等による処分規定を厳正に適用するとともに、不服申し立て等の仕組みについても明確に記載されるべきである。



6 外部への説明責任

大学、研究機関、学術団体などは当該組織および所属個人の利益相反状態にかかる情報開示を行い、社会への説明責任を果たすことが求められている。臨床研究にかかる利益相反状態が深刻な事態に至った場合の社会、マスコミ等への対応などについても、施設内の広報、人事に係る部署との連携が行える仕組みを作っておくことが望ましい。



7 施設・機関の利益相反管理

臨床研究を実施する個人に関する経済的な利益相反問題へのマネジメントについて記載したが、臨床研究を行う施設・機関自体が経済的な利益相反状態にある場合の対応ならびに管理についてもポリシーを策定しておくことが望ましい。例えば、当該企業からの多額の寄附金を施設・機関が受けている場合や、未公開株、ロイヤルティなどのエクイティを施設・機関が持っている場合などに、当該施設内で臨床研究を実施すると潜在的な利益相反状態の発生が想定される。このような状況下での臨床研究の実施については、当該施設・機関による利益相反の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される。一つの対応策として、他の施設・機関に対して評価を委託することも考慮されるべきである。

＝ 附) 用語の定義について ＝

①臨床研究

予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの（個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。）をいう。

②被験者

臨床研究を実施される者若しくは臨床研究を実施されることを求められた者又は臨床研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の体の一部並びに臨床研究を実施される者の診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報（以下「試料等」という。）を提供する者をいう。

③利益相反ポリシー

大学等の各施設における利益相反に対する基本的な対応方針、利益相反の定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、利益相反委員会の設置や自己申告書の提出等のマネジメントのための基本的なシステムの枠組み等を定めたものをいう。

④利益相反マネジメント

利益相反ポリシーに基づき、各施設に所属する職員から、利益相反に関する自己申告書の提出等を受け、その内容を利益相反委員会で審査し、利益相反状態により当該施設の教育・研究に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより、教育・研究活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう。

「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」

班 員 名 簿

班長

徳島大学医学部長

曽根 三郎

班員

旭川医科大学教授

高後 裕

東北大学大学院医学系研究科教授

谷内 一彦

千葉大学医学部附属病院長

斎藤 康

東京大学大学院医学系研究科教授

赤林 朗

東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授

宮坂 信之

大阪大学大学院医学系研究科教授

佐古田三郎

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部教授

久保 真一

九州大学医学研究院教授

前原 喜彦

監査法人トーマツ代表社員

北地 達明

㈱富士通総研経済研究所主任研究員

西尾 好司

レックスウェル法律特許事務所長

平井 昭光