

# GCP レター

## 今回のテーマ

### 【臨床研究における利益相反管理】

第 40 号 2018 年 3 月 30 日発行

発行者

アドバイザリーボード

弦間昭彦<sup>1)</sup>、小林広幸<sup>2)</sup>

長谷川直樹<sup>3)</sup>、鈴木千恵子<sup>4)</sup>

1) 日本医科大学

2) 東海大学医学部

3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター

4) 浜松医科大学医学部附属病院

臨床研究管理センター

臨床研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される製薬企業等の関与（利益相反）について、適正に管理する必要があります。4月1日より施行される臨床研究法の下で実施される臨床研究に適用される必要最低限の利益相反管理基準について定めた「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が3月2日に公布されました。今回は、臨床研究における利益相反管理について考えてゆきましょう。

#### 利益相反（COI: Conflict of Interest）とは

「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」（「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」（医政研発0302第1号 平成30年3月2日）の別添）において、利益相反は次のように定められています。

企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係が存在することにより、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態。

▶『公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態』とは・・・、データの改ざん、特定企業の優遇、中止すべき研究を継続する等を第三者に疑われかねない状態。

▶『経済的利益関係』とは・・・、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等<sup>(※)</sup>を受け取るなどの関係を持つこと。

※「給与等」には、給与の他に

- サービス対価（コンサルタント料、謝金等）
- 産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、公的資金以外の研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）
- 株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）
- 知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）

を含みますが、これらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものは含まれます。

なお、公的機関から支給される謝金等は「経済的な利益関係」には含まれません。

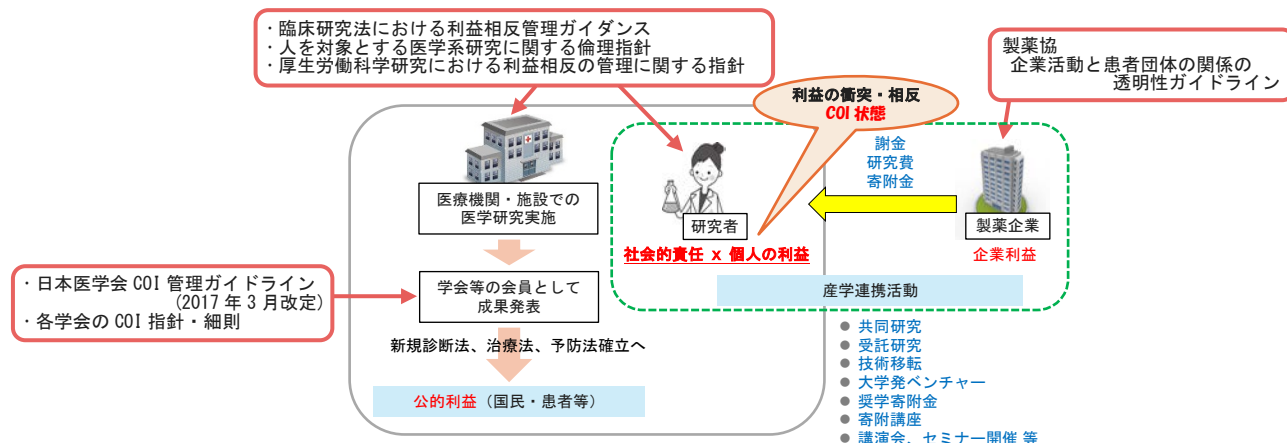
（「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」より引用）

利益相反に対する懸念は、企業の関与や経済的利益関係そのものに対するものではなく、これら利益の存在によって、研究の信頼性が損なわれたり、研究対象者の保護がおろそかになる可能性に対するものです。

一方、実際に臨床研究を適切に実施するためには、一定の研究資金の確保は必要であり、そのために研究者が企業からの資金援助を受けることは否定されるものではありません。また、利益相反の問題は「事実」としての不当な影響ではなく、あくまでも周囲からそのように見えるという「見え方」を問題にしている点にも留意する必要があります。

#### 利益相反に関連する主なガイドライン

利益相反への対応としては、研究者自身が適切に管理すること、また、研究機関及び学会による適切な管理、併せて、研究の実施と成果発表が企業寄りにならないように監視することが重要です。以下に利益相反に関連する主なガイドラインを示します。



※ 日本医学会 COI 管理ガイドライン (2017 年 3 月改定)

「図 2 産学連携にかかる医学系研究と研究者の COI 状態」一部改変したものに主なガイドラインを追記

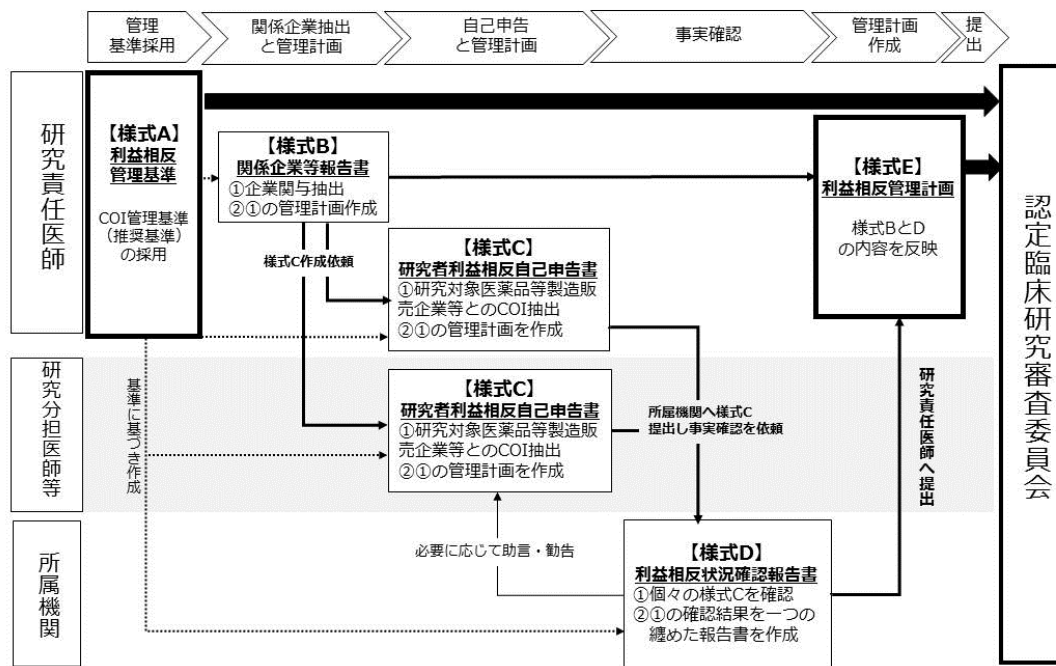
## 臨床研究法における利益相反管理

「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」（以下、本ガイドンス）は、臨床研究法下で実施される臨床研究において、適切な利益相反管理がなされるよう、推奨される利益相反管理基準及び各機関における運用のために利用可能な様式等を定めたものです。本ガイドンスでは、従来の研究者からの自己申告に加え、所属機関での事実確認というプロセスが加味されています。

本ガイドンスでは、臨床研究法における標準的な利益相反管理のプロセスを以下のように定めています。

- (1) 研究責任医師は、本ガイドンスが推奨する利益相反管理基準を採用する（様式 A 利益相反管理基準）。
- (2) 研究責任医師は、企業が関与する研究内容を確定し、利益相反管理基準に基づき、当該研究への企業の関与に関する利益相反管理計画を作成する（様式 B 関係企業等報告書）。
- (3) 研究責任医師は利益相反申告者を確定した上で、当該利益相反申告者に対して個人収入等の申告書の作成（様式 C 研究者利益相反自己申告書）を依頼する（通常は研究責任医師、研究分担医師、統計解析責任者となる。）。
- (4) 研究責任医師及び研究分担医師等の利益相反申告者は、様式 C に個人収入等を記入し、所属機関に様式 C を提出する。その際、研究責任医師は併せて様式 A を提出する。
- (5) 所属機関は、提出された申告内容に関係する事実確認を行い、必要に応じて申告者に助言・指導を行った上で<sup>(※)</sup>、最終的な確認結果を研究責任医師に提供する（様式 D 利益相反状況確認報告書）。なお、様式 D の写しは申告者にも送付する。  
 ※ これまでこの過程は利益相反管理委員会が審議していたが、本ガイドンスは必ずしも委員会審議を前提としていない。事実確認等については必要な情報を有している部署が対応し、助言・勧告等が必要な場合には利益相反委員会等の意見を聴くこととして差し支えない。
- (6) 研究責任医師は様式 A、様式 B 及び様式 D の内容を確認し、説明文書の修正等の必要な措置を講じた上で、認定臨床研究審査委員会に利益相反管理計画を提出する（様式 E 利益相反管理計画）。

### 利益相反管理の流れ（単施設の場合）



※ 臨床研究法における利益相反管理ガイドンス「図 1」引用

なお、多施設共同研究の場合は多少異なるプロセスとなりますが、今回は、紙面の関係で割愛させていただきます。

詳細は厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>）をご確認下さい。また、本ホームページには上記でご案内いたしました様式 A～E についても掲載していますので、併せてご確認下さい。

#### アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回の GCP レターはいかがでしたか。  
GCP レターに対するご意見、ご指摘、ご感想などがございましたら、アドバイザーボード運営事務局までお寄せ願います。

アドバイザーボード運営事務局のメールアドレス：  
[ssi-advisory\\_board@j-smo.com](mailto:ssi-advisory_board@j-smo.com)

GCP レターのバックナンバー：  
<https://www.j-smo.com/advisoryboard/archive/>



#### 【次回の発行予定】

春の訪れを感じる今日この頃ですが、いかがお過ごしですか。  
次回のGCPレターは2018年4月27日発行予定です。楽しみにして下さいね！



サイトサポート・インスティテュート(株)

東京都港区芝浦 1-1-1

浜松町ビルディング

TEL : 03-6779-8160 (代表)

URL : <http://www.j-smo.com/>



CMIC サイトサポート・インスティテュート株式会社  
シミックスグループ