

GCP レター

第 14 号 2015 年 7 月 31 日発行

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（5）

前回は信頼性確保のために「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以下、倫理指針）に盛り込まれた「モニタリング及び監査」について紹介しましたが、今回は、同じく信頼性確保のための方策である「利益相反の管理」を取り上げます。

倫理指針では「利益相反の管理」を次のように規定しています。

第 8 章 研究の信頼性確保

第 18 条 利益相反の管理

- (1) 研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。
- (2) 研究責任者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載しなければならない。
- (3) 研究者等は、(2)の規定により研究計画書に記載された利益相反に関する状況を、第 12 に規定するインフォームド・コンセントを受ける手続において研究対象者等に説明しなければならない。

日本医学会は「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン（平成 23 年 2 月制定、平成 27 年 3 月一部改定）」の中で、「アカデミアに営利企業の参入が多くなればなるほど、教育・研究という学術機関としての社会的責務と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・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 Conflicts of Interest (COI ; 利益相反) である。」と定義しています。医学研究に限らず、ある分野の著名な研究者がその分野における企業と協力することは科学の発展を考えると当たり前ですが、その結果として企業から研究者に研究資金、講演料、原稿料、寄付金等が支払われることとなります。このように研究機関と個人の利益が相反する状態が COI であり、適切に管理されないと不正に繋がる可能性が生じます。

日本医学会のガイドライン：<http://jams.med.or.jp/guideline/>

特に深刻な COI 状態が生じると研究者が意図的に、あるいは意図しなくても企業にとって不利なデータを隠ぺいし、あるいはデータの改ざんやねつ造等の行為を行い、成績が歪められてしまう可能性があります。実際に歪められてしまった場合には大きな問題に発展します。特に医学研究の場合には、医学の発展や国民の健康増進の機会を損なう等、被験者だけでなく患者、国民が不利益を被ることに繋がります。

発行者

アドバイザーボード

弦間昭彦¹⁾、小林広幸²⁾、
長谷川直樹³⁾、石橋寿子⁴⁾

- 1) 日本医科大学
大学院医学研究科呼吸器内科学分野
- 2) 東海大学医学部臨床薬理学
- 3) 慶應義塾大学医学部 感染制御センター
- 4) 聖路加国際病院 研究管理部

今回のテーマ

医学系研究における 信頼性確保



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/>



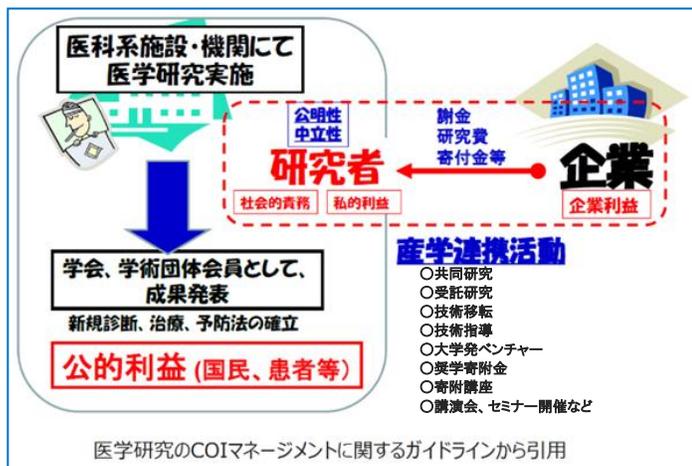
サイトサポート・インスティテュート株式会社

クイズ

商業活動に関連し得る研究を実施する場合、研究責任者が当該研究に係る利益相反 (COI) に関する状況を把握していれば、研究者等は、研究に係る自らの利益相反 (COI) に関する状況を研究責任者に報告しなくてもよい。正しいでしょうか？

答えは次ページです。

もちろん COI 状態自体が悪いのではなく、不正や成績の信頼性低下を起こさないために COI を適切に管理することが重要であるということです。



ゲルシンガー事件（米国、1999年）を参考にするとCOIの理解が深まりますので概要を紹介したいのですが、残念ながら紙面の関係で割愛します。ゲルシンガー事件については文部科学省の資料（以下のURLの「5. ライフサイエンスと利益相反」）で紹介されていますので、是非ご一読下さい。

http://www.mext.go.jp/a_menu/jinzai/ura/detail/1349660.htm

なおこのサイトには、「ライフサイエンスと研究倫理」等、他にも参考となる資料がありますので、興味のある方はアクセスしてみてください。

ヘルシンキ宣言には2000年の改訂時にCOIが盛り込まれ、COI状態を倫理審査委員会などで審査すること、同意説明文書に記載すること及び結果公表時に言及することを求めています。2013年の改訂では、上記に加えて研究計画書に記載することが示されています。

倫理指針では、COI状況を研究者が所属する機関における規程に基づき報告すること、研究計画書に記載することが定められています。COI委員会を設置している場合には、COI委員会の意見を求めること及びCOI状態であると判定された場合には倫理審査委員会に報告することが望ましいとしています。

日本でもCOIは医学研究を実施する際の避けられない問題として、大学、学会、病院等のガイドラインで取り上げられてきました。COI管理に関して、これらのガイドラインに共通しているキーワードは「透明性」、「公平性」です。

研究者個人には所属する研究機関に対する責務があり、研究機関は研究者を管理し、研究機関としての社会的責任を果たす責務があります。一見あたりまえのことですが、これをCOIと結びつけば、単に研究者個人と企業のCOIを考えるだけでなく、研究機関の責務を含めて考えなければならないことが理解できます。研究機関が研究者のCOI状態を把握し審査することが、研究者を第三者の疑念から守ることになります。また、研究者がCOIについて研究計画書に明記し、被験者にも説明することが、研究機関の社会的信頼が高まることに繋がります。

次回 GCP レターの予定

2015年9月30日 発行予定

アドバイザーボード運営事務局からのお知らせ

今回は利益相反の概要を紹介していただきました。日本では米国に比べ取り組みが遅かったといわれています。そのためまだまだ馴染んでいないように感じますが、医療や最先端技術の開発現場では益々重要になってくることは確実です。また機会があれば詳しくご紹介いただこうと考えています。

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



GCPレターのバックナンバー：

http://www.j-smo.com/gcpl_archive/

※本レターの無断転載を禁止いたします。

回答と解説

【回答】間違い

【解説】倫理指針 第8章 第18(1)にあるように、研究者等も自ら利益相反(COI)に関する状況を研究責任者に報告しなければなりません。