



# 「厚生労働科学研究における利益相反 の管理に関する指針」への対応

**谷内一彦(やないかずひこ)**

**東北大学大学院医学系研究科・機能薬理学分野・教授**

**東北大学附属病院・治験センター・副センター長**

**東北大学附属病院・治験審査委員会・委員(前委員長)**

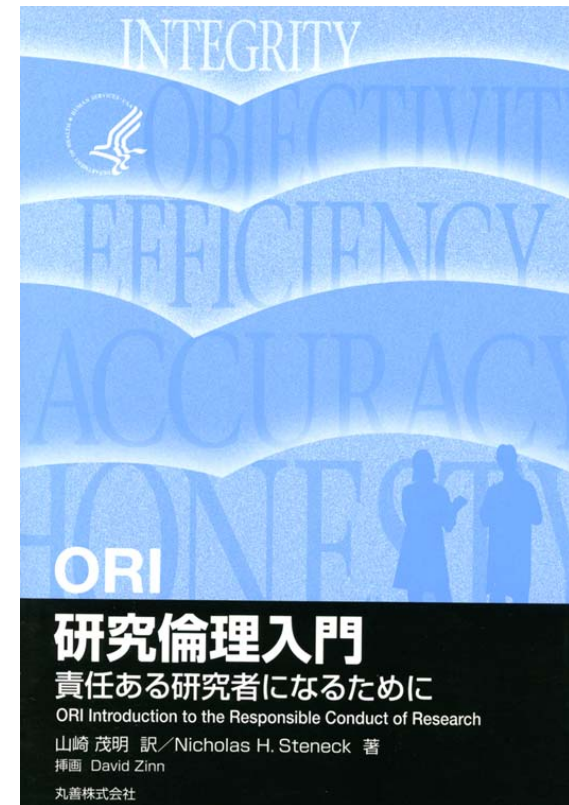
**東北大学医学部・医学系研究科・倫理委員会・副委員長**

**東北大学利益相反マネジメント事務室・室員**

[yanai@mail.tains.tohoku.ac.jp](mailto:yanai@mail.tains.tohoku.ac.jp)

# 倫理的な研究とは？

- 被験者保護
- 実験動物、遺伝子操作、環境への配慮
- **利益相反**
- データ管理
- メンターとトレイニーの責任
- 共同研究
- オーサーシップ
- ピアレビュー



## 【日本語版への序】

「責任ある科学研究」の基本は、**国により違いがあるわけではない。**「誠実」、「正確」、「効率」、客観性」という中心的な価値観は研究を行う上で、米国と世界の国々と同様に、日本でも重要なものとして認められている。……

# OHRP: Office for Human Research Protections

## ORI: Office for Research Integrity



米国の公的研究費で行われる米国内外のすべての臨床研究と研究公正を監視している政府機関。NIH、NSF、AAMC、研究費を受給している米国医科大学もCOI管理に対応している。



(谷内、Lin副局長、西澤昭夫教授)

米国医科大学協会(AAMC):臨床研究における経済的COI管理に関する勧告(個人のCOI管理指針)  
「被験者の保護、信頼の維持、進歩の促進:ヒト対象研究における経済的利益を監督するための原則と勧告」(2001年12月、2002年10月)

C. 対象となる各個人の研究によって影響を受けると考えられる重要な経済的利益の完全な「事前申告」及び、経済状況の重大な変化の「更新申請」、そして「施設内治験審査委員会(IRB)による研究の最終承認前に行う」当該機関の利益相反委員会による研究のプロジェクトの重要な経済的利益の「審査」を義務づけるべきである。

注)本特別部会は、利益相反審査プロセスとIRBの間で、情報交換のルールを明確に残しながらも、両者を分離させることを強く求める。

➡ IRBにプロトコールが提出される前にCOIの審査が必要

# 臨床研究の利益相反マネジメント体制の構築(東北大学)

## 平成16年度～平成17年度

### ○「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」

徳島大学が文部科学省大学知的財産本部整備事業「21世紀型産学官連携手法の構築に係るプログラム」の委託を受け、「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」(平成18年3月)作成。

## 平成17年度

○吉本高志総長(当時)のリーダーシップによる東北大学本部利益相反マネジメント事務室設置(専任の事務員2名配置)

○東北大学利益相反マネジメント委員会臨床研究部会設置(平成18年2月)

○利益相反マネジメント事務室による米国視察(6箇所)

## 平成18年度

○臨床研究の利益相反自己申告のフロー及び申告書を作成。

○倫理審査委員会を持つ部局への説明(平成18年8月)

フロー及び申告書を説明

○「臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー」開

催(平成18年10月)米国政府機関担当者、大学の担当者による講演と日本の専門家を交えたパネルディスカッションを通じた議論

○臨床研究における利益相反マネジメントの完全実施(平成18年11月から)

平成20年12月 厚生労働科学研究の利益相反の管理に関する指針への対応実施予定

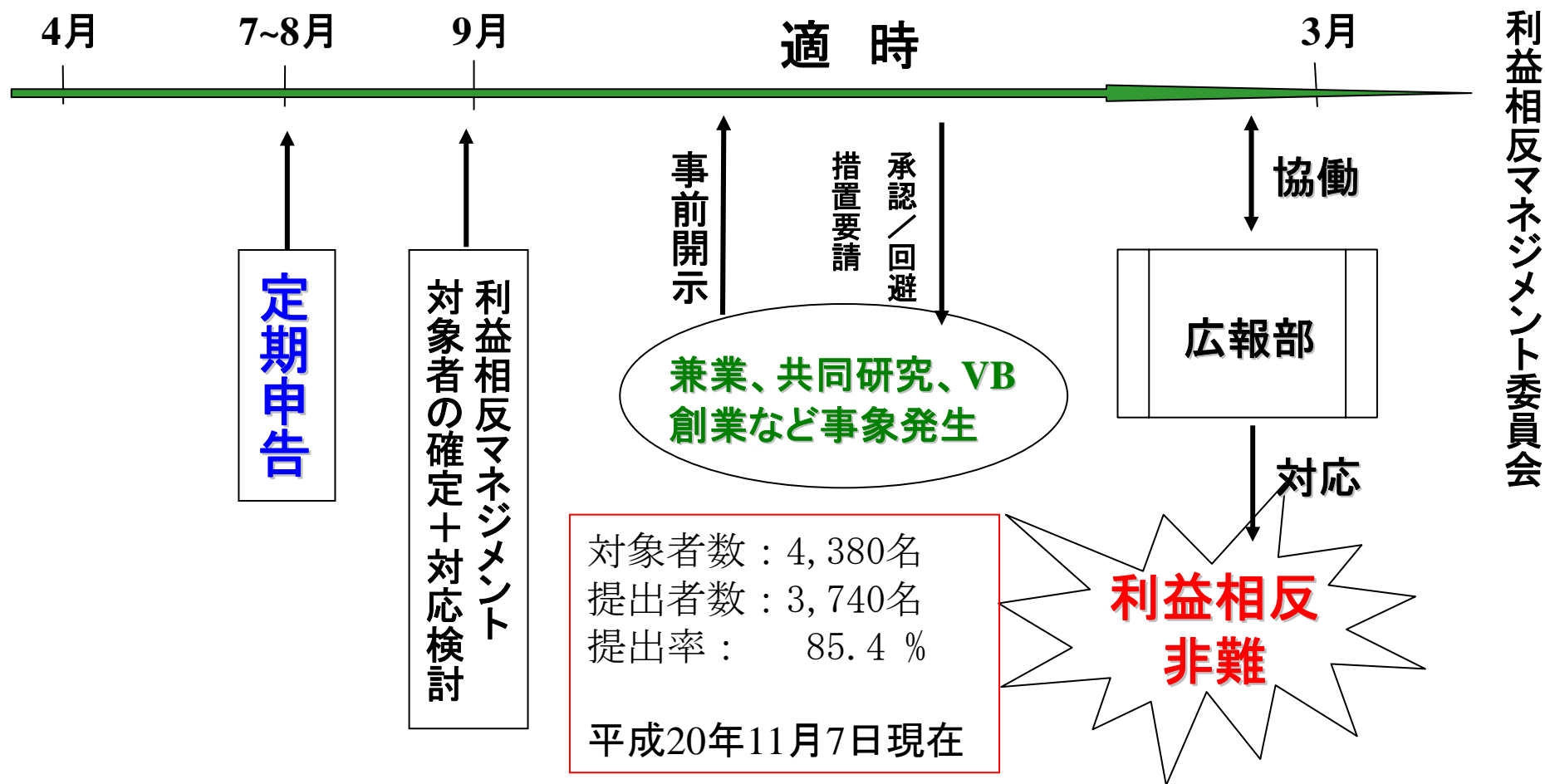


# 東北大学における利益相反マネジメント実施の方法

- ①定期自己申告(平成17年12月実施、平成18年8月実施、平成19年8月実施、平成20年8月実施)
  - 1) 役職員に対し、対外的利害関係及び当該利害関係先との産学連携活動の開示を求める。
  - 2) 潜在的利益相反(Potential COI)がある職員を把握する。
- ②事象発生前申告(随時実施)

潜在的利益相反(Potential COI)がある職員に対し、利益相反の弊害が生じているのではないかと外部からから見られる推定的利益相反(Appearance COI)の発を事前に察知し、予防する。また、顕在的利益相反(Actual COI)による弊害を予防するため、事前確認と承認・回避対応によりマネジメントする。
- ③臨床研究における利益相反マネジメント体制(平成18年11月より実施; 事象発生前対応)
- ④厚生科学研究費における利益相反マネジメント体制(平成20年度12月より実施)

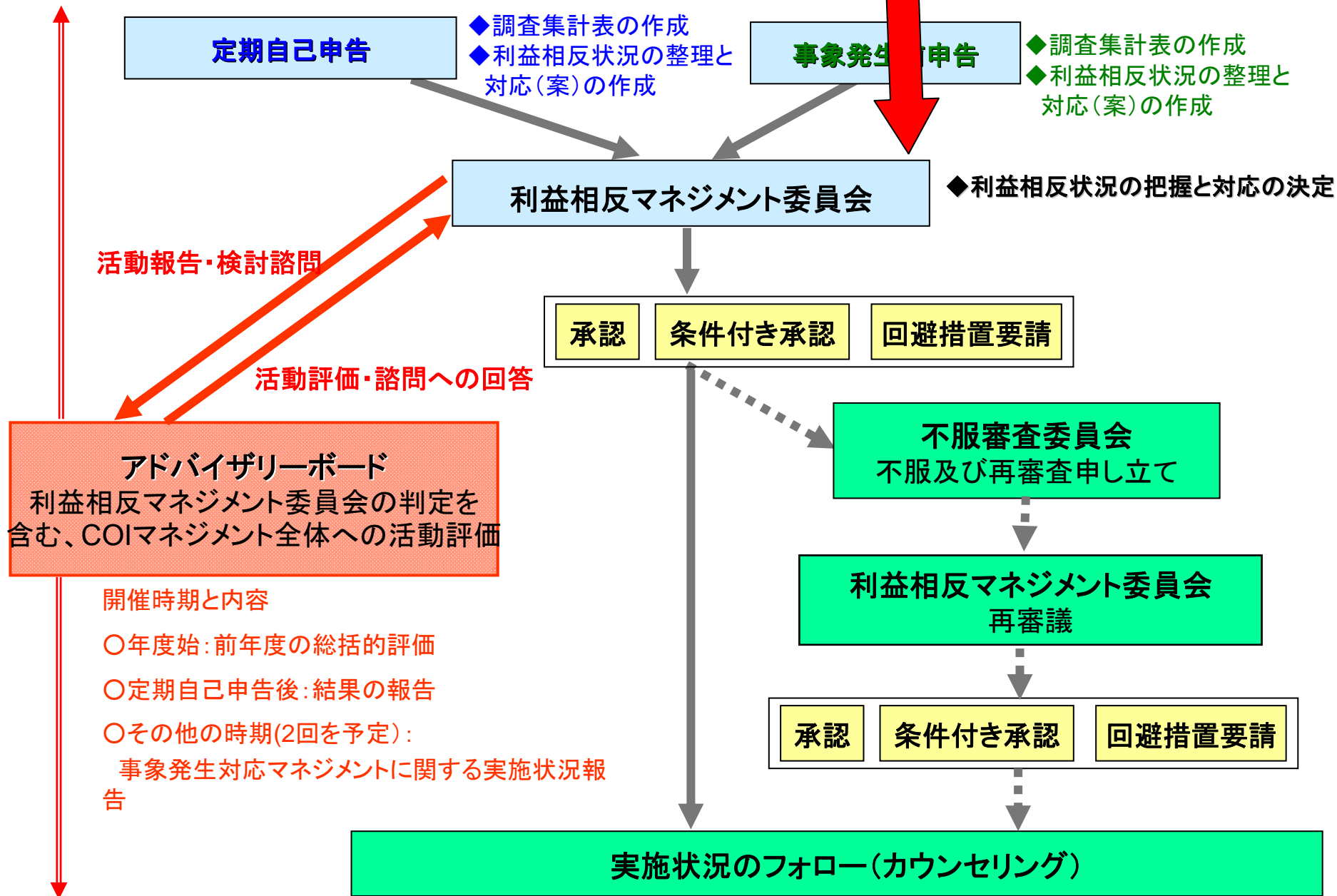
# 定期利益相反マネジメントプロセス



定期自己申告は臨床研究や厚生労働省科学研究費における  
COIマネジメント(プロトコール依存型)にも必須

# 自己申告実施フロー

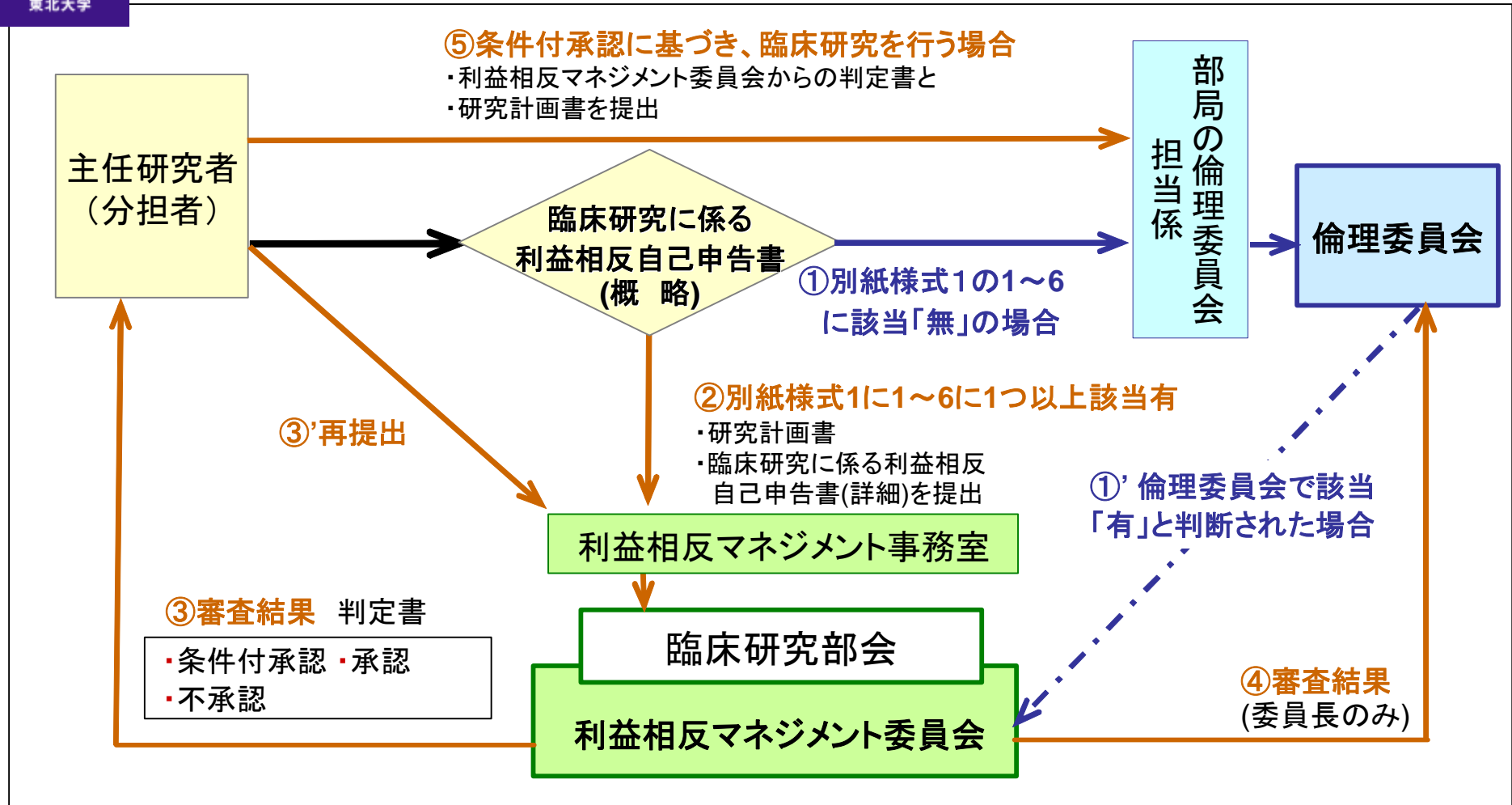
厚生科学研究費申請







# 東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント 自己申告のフロー



利益相反のpotentialがある場合の臨床研究は、  
初めに利益相反マネジメント委員会の承認が必要



# 臨床研究の利益相反マネジメント実施状況

- 平成18年12月より制度導入
- 毎月1回開催(毎回1時間程度)
- 臨床研究部会部員:9名
- 検討数:37件ただし、継続審議案件を除く(平成20年11月末現在)
- 審査対象:倫理委員会及び治験審査委員会の案件

倫理委員会は8部局に設置:

医学系研究科(加齢医学研究所、先進医工学研究機構、病院を含む)、歯学研究科、附属病院(治験審査委員会のみ)、農学研究科、薬学研究科、工学研究科(環境科学研究科、未来科学技術共同研究センター、情報シナジーセンターを含む)、情報科学研究科、生命科学研究科、電気通信研究所

# 利益相反とインフォームドコンセント

## どこまで開示すればよいのか？

一例として

「本研究(試験)計画は、国から交付された研究費(運営費交付金、科学研究費など)と民間機関等(〇〇〇株式会社)から寄附された研究費(奨学寄附金)の協力を得て行われますが、本研究は東北大学の主任研究者(試験責任医師)のグループによって公正に行われます。本研究(試験)の利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究(試験)経過を定期的に東北大学利益相反マネジメント委員会へ報告等行うことにより、本研究(試験)の利害関係についての公正性を保ちます。」

⇒ 通常の場合は具体的な金額は記載し  
ないでよい。SFIの有無のみ開示する。

## 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

- タミフル事例を契機に「厚生科学研究における利益相反に関する指針作成」のために作業委員会が組織。
- 正式には厚生科学審議会科学技術部会の下部組織として「厚生労働科学研究における利益相反に関する検討委員会」(委員長、笹月健彦国立国際医療センター総長; 委員10名)
- 平成19年6月から平成20年1月まで6回委員会が開催。2月にパブリックコメントを実施。平成20年3月31日、厚生科学課長決定として都道府県に通知。
- 機関が厚生労働省科学研究費を受ける場合には、指針を遵守する必要性がある。

# 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

- ・ 日本のFunding Agencyが作成した初めてCOI管理指針。
- ・ 臨床研究、一般的な調査研究、基礎研究もCOI管理が必要。申告基準(SFI)は文科省指針を参考にしており、その管理に関する考え方は機関に任せている。
- ・ 機関の説明責任の明確化。厚生労働省による調査。罰則には研究費の交付制限、返却等がある。
- ・ 厚生科学研究費を受領する機関はCOI委員会(外部委員が必要)を作成して、COI管理をする義務がある。
- ・ 指定型研究は平成20年度から、一般公募型は22年度から完全実施。機関は交付申請書を出す前に管理する。
- ・ 指定型も一般公募型も機関COI委員会で管理できる。
- ・ COI委員会がない場合と指定型の一部は、厚生労働省のCOI委員会で審査可能だが、例外的であり、機関管理が原則。
- ・ 主任・分担研究者(および1親等の親族)の利益相反を開示する。財団等の公的機関から研究資金も開示必要。

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkyuujigyuu/index.html#policy>

## 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概要

利益相反(\*)は産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避免的に発生するもの。

- ➡ **利益相反を厳密に排除しようとする**
  - ・活発に研究を行っている研究者が排除される
  - ・研究成果の社会還元を阻害
  - ・応募する研究者の減少、研究の質の低下の懸念 } などのデメリット
- ➡ **一方、利益相反の管理が不十分な場合**
  - ・被験者が不当な不利益を被る可能性
  - ・厚生労働科学研究の信頼性の低下 } などの問題

被験者が不当な不利益を被らないことをまず第一に考え、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように利益相反を適切に管理する。

(\*)利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態

(例: 製薬会社Aの製品の副作用調査をしている研究者が、A社から他の研究に対して寄附をもらっているような場合等)

### 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

厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するために、厚生労働科学研究に関わる研究者の利益相反について、所属機関の長の責任の下、第三者を含む利益相反委員会(COI委員会)を設け、透明性を確保して適切に管理する。

#### 利益相反の管理

- ・ 各研究施設にCOI委員会を設置
- ・ 一定額を超える経済的な利益関係のCOI委員会への報告
- ・ COI委員会はCOIの管理に関する審査及び検討を行い機関の長に意見
- ・ 機関の長は、COI委員会の意見等に基づき、改善に向けて指導、管理
- ・ 厚生労働省等への報告
- ・ 厚生労働省等からの指導

\* 平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付申請書提出前にCOI委員会が設置されず、あるいは外部のCOI委員会への委託がなされていない場合には、平成22年度以降の厚生労働科学研究費補助金の交付を受けることはできない。

受付番号： 受付日： 年 月 日 別 紙

「厚生労働科学研究におけるCOI（利益相反）」報告書

厚生労働省大臣官房厚生科学課長 殿

研究事業名	
研究課題名	
課題番号	

研究者名：  
 所属研究機関名：  
 所属部局名：  
 所属研究機関 〒  
 所在地/連絡先： TEL/FAX: E-Mail:

上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称：

1. 評価を受ける者の立場

A 研究者

※当該研究に係るものについてもれなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の書式を添付すること。

1) 外部活動（所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。）

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（役職名、代表権の有無）		
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	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(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・寄附金	万円/年		

B 研究者の家族（生計を一にする配偶者及び一親等の者（両親及び子ども））

※当該研究に係るものについてもれなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の書式を添付すること。

1) 外部活動に相当するもの（診療活動を除く。）

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（役職名、代表権の有無）		
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	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(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・寄附金	万円/年		

2. 研究者の産学連携活動（兼業以外）

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、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、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・奨学寄付金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。

産学連携活動の有無	有・無	(年間の合計受入れ額が同一組織から200万円を超える場合、有に○)
活動内容		
相手方企業名		
授受金額	万円/年	

3. 産学連携活動の相手先との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない。）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有等をいう。

関係の有無	有・無	(該当するものに○)
相手方企業名		
関係の種類（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%） 等

4. 被験者への説明・同意文書への記載（説明・同意が必要な場合に限る。）

COI（利益相反）に関する説明・同意文書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○)

5. その他（既に講じられているCOIの管理状況や、1.～4.の記載の補足等）

私の上記研究に係るCOI（利益相反）に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日：平成 年 月 日

研究者署名： \_\_\_\_\_ 印

注：

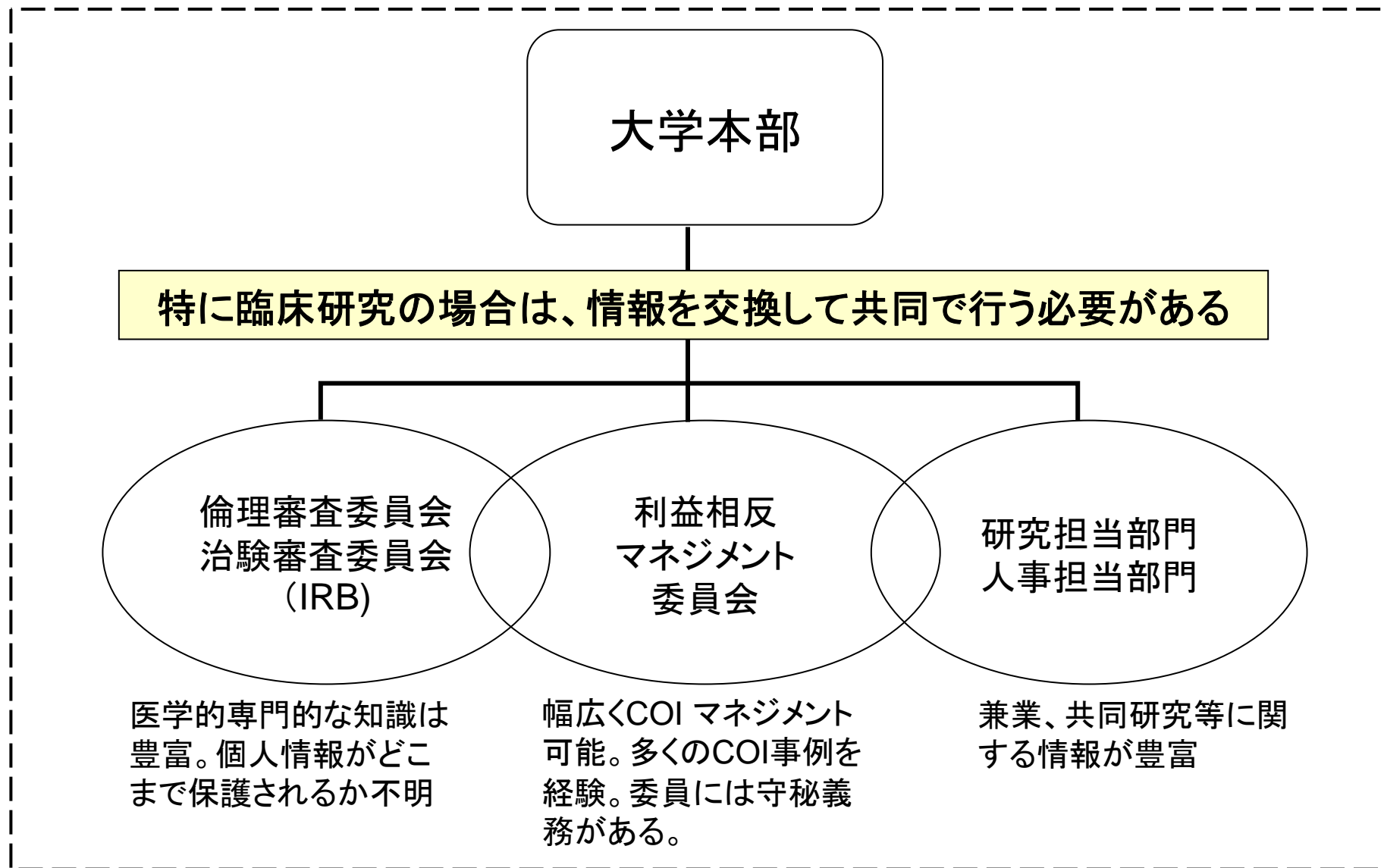
- 1) 報告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、担当課を通じて厚生科学課に提出すること。

# 「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」への対応例

- 厚生労働科学研究費を申請し、産学連携を行う施設はCOI委員会を設置し、開示する。
- COI委員会には産学連携・COIに詳しい専任の事務員を置き、教育し育てる。
- 主任研究者、分担研究者のCOI管理義務は受給機関にある。特に主任研究者の責任は大きい。
- COI管理の難しい事例は、専門家の意見を聞いて機関として責任を持って対応する。



# 産学連携のためのCOIマネジメント組織



産学連携を推進する公的機関には、独立の利益相反委員会が必須

## 倫理委員会と利益相反委員会の違い

1. 臨床研究を問わず、広く研究者の利益相反を審議する。臨床研究とは直接的に関係がないと思われる共同研究、受託研究、物品購入、奨学寄附、兼業等も対象となる。COIのある場合は定期自己申告が望ましい。
2. 開示すべき情報の対象も、配偶者・生計を一にする一親等にも広げる必要性がある場合がある。
3. 臨床研究開始前、終了後も利益相反マネジメントは長期的に継続して行う。また研究費に関するCOIも対応。
4. 経済的関係を中心に審議し、機関許諾を与える。許諾を与えた場合の説明責任は機関にある。
5. COI委員は厳密な守秘義務を負う。通常は執行部クラス

# 寄附金と共同研究・受託研究

- 寄附金による研究は、大学に所属する教員等研究者グループの自発的な発想により行われる。知財は所属の大学へ帰属し、その成果は学会発表や論文発表として公開される。(公開後に企業等へ同様の成果を報告することは可能)
- 共同研究・受託研究契約による研究は、企業等と大学に所属する教員等研究者との密接な協議の下に行われる。当該研究で得られた成果やデータ等の扱いは契約による。知財は、企業等と大学が契約に基づき協議し定める。

**契約がある場合はCOI管理は簡略化可能と考えられる。**

# 正確に使い分けしてほしい産学連携活動

利益相反マネジメントの観点からの産学連携活動等の内容整理

2008/1/15

区分	寄附金を使用した 自主研究	共同研究	受託研究	学術指導	兼業	備考
大学と企業等との研究 等契約の有無	無	有(共同研究契約)	有(受託研究契約)	有(学術指導契約)	大学への許可申請手 続きを要す (兼業先と教職員個人と の契約)	
業務の取扱	本学の業務	本学の業務	本学の業務	本学の業務	本学以外の業務	
従事場所	学内外	学内外	学内外	学内	学外	
研究等で得た知的財産 の取扱	本学に機関帰属	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	本学に機関帰属 (発明規程により定める) 持分に関しては、別途契 約により定める。	兼業先と教職員個人との 契約による	
研究成果の公表	学会発表や論文発表に より広く公開 (公開後において企業等 へ同様の成果を報告す ることは可能)	企業等と協議により定め る	企業等と協議により定め る	企業等と協議により定め る	兼業先と教職員個人との 契約による	
経費等受入れの種類	寄附金	共同研究経費	受託研究経費	学術指導料	兼業報酬(個人収入)	
本部事務機構担当部署	研究協力部産学連携課	研究協力部産学連携課	研究協力部産学連携課	研究協力部産学連携課	人事部職員課	

年度を越え  
られる

年度を越え  
られない

研究者の立場から改善の余地のある制度

企業と寄付金のみによる密接な関連のある  
臨床研究・調査は十分に注意する。

# 研究者、事務員、学生へのCOI倫理教育は大変重要！

国立大学法人東北大学 利益相反マネジメント委員会 利益相反マネジメントに関するセミナー

## 厚生労働科学研究費と利益相反マネジメントの義務化について

プログラム

開催挨拶 18:00-18:05  
司会：総長特別補佐 西澤昭夫  
病院長 里見 進

講演 18:05-18:45

『公的資金配分機関の利益相反マネジメント  
—厚生労働科学研究費を例に—』

日経BP社医療局 主任編集委員  
宮田 満

本学におけるこれからの厚生労働科学研究への取り組みについて  
18:45-19:00

研究協力部研究協力課、利益相反マネジメント事務局

質疑応答(全般)  
19:00-19:20

総括 19:20-19:30

医学系研究科長 山本 雅之

開催日 平成20年12月22日(月)18時~19時30分  
対象者 本学教職員、学生など(学内限定)  
会場 東北大学医学部臨床大講堂(定員150名)  
申込み方法 1.氏名(ふりがな) 2.所属・役職等 3.メールアドレス、電話番号などの連絡先を明記のうえ、所定の用紙、メールまたはFAXにてお申込みください  
東北大学利益相反マネジメント事務局 / TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241 E-mail [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)  
申込み・問合せ先  
主催 東北大学利益相反マネジメント委員会



国立大学法人東北大学 利益相反マネジメント委員会 臨床研究と利益相反マネジメントに関するセミナー

## 臨床研究における利益相反マネジメントと産学連携の推進

プログラム

開催挨拶 14:00-14:15  
司会：総長特別補佐 西澤昭夫  
東北大学 総長 井上 明久  
文部科学省研究振興局研究環境・産業連携課 技術移転推進室長 小谷 和浩

第1部 講演 14:20-15:00



14:20-15:00

『米国における臨床研究の利益相反マネジメント』

The Roumel Group LLC 社長 最高経営責任者、  
メリーランド大学バイオテクノロジー研究所 副所長(研究担当)  
PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America  
全米製薬業団体)元上級顧問、元NIH(COI担当官)

Theodore J. Roumel, Ph.D

15:00-15:40

『厚生労働科学研究における利益相反への対応の検討』

厚生労働省大臣官房厚生科学課 研究企画官

坂本 純

第2部 パネルディスカッション 16:00-18:00



「臨床研究の利益相反マネジメント」 「産学連携と利益相反マネジメント」 「わが国のがん関連学会における利益相反マネジメント」 「東北大学における臨床研究の利益相反マネジメント体制と今後の課題」  
体制整備状況と今後の課題について」  
—マスコミの視点から—  
利益相反マネジメント」  
利益相反マネジメント体制と今後の課題」

小谷 和浩

橋本 宗明

曾根 三郎

谷内 一彦

文部科学省  
研究振興局研究環境・産業連携課  
技術移転推進室長

日経バイオテック  
編集長

慶応大学大学院  
ヘルスバイオサイエンス研究科長  
教授

東北大学大学院医学系研究科  
教授  
モデレーター

開催日 平成19年11月13日(火)14時~18時

会場 東北大学医学部良政会館(定員150名)  
申込み方法 1.氏名(ふりがな) 2.所属・役職等 3.メールアドレス、電話番号などの連絡先を明記のうえ、メールまたはFAXにてお申込みください  
申込み・問合せ先 東北大学利益相反マネジメント事務局 / TEL 022-217-4398 FAX 022-217-6241 E-mail [coi@bureau.tohoku.ac.jp](mailto:coi@bureau.tohoku.ac.jp)  
主催 東北大学利益相反マネジメント委員会

※ 同時通訳あり

