

資料5-1

科学技術・学術審議会 産業連携・地域支援部会
大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会
(第1回) H27. 4. 23

2015年4月23日

第1回大学等における産学官連携リスクマネジメント検討委員会

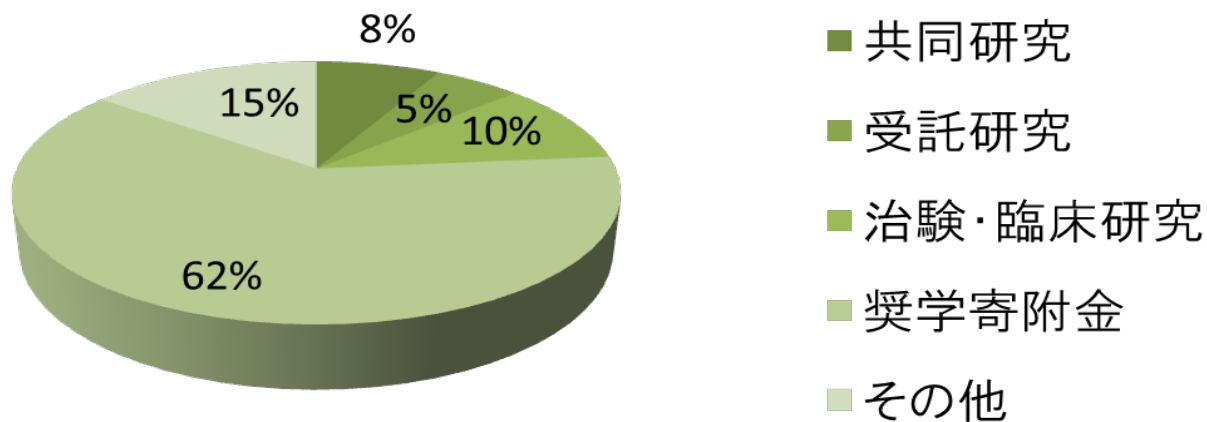
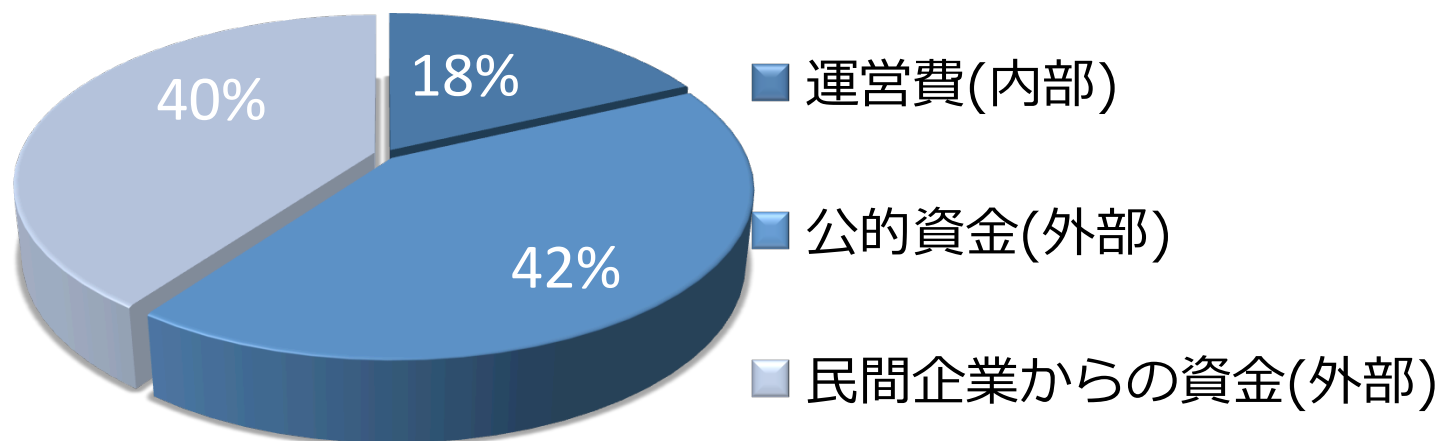
大学等における利益相反マネジメント に関する現状と課題

—医学研究利益相反マネジメントに関する調査結果を踏まえて—

国立大学法人 東京医科歯科大学 (TMDU)
飯田 香緒里

我が国学術研究機関における 医学系研究費の現状

2012年度医学部を有する88大学に調査



医学研究利益相反を巡る動向

Bayh-Dole Act (1980)



1989 NIH:COIガイドライン提案

1991 全米医科大学協会AAMC
COIガイドライン公表

1995公衆衛生局(PHS)、国立科学財団(NSF)
ポリシー策定

1996 ASCO COI policy

1999:ゲルシンガー事件発生

2000ヘルシンキ宣言(COI追加)

COI公開へ

2010医療保険改革法Sunshine条項

ICMJE: Uniform format for COI disclosure
連邦規則改正NIH Grant申請時の要件強化

マネジメント強化へ

'80s

'90s

'00s

'10s

Stage I

Stage II

Stage III

COIインフラ整備

2003臨床研究の倫理指針(COI追加2008)

2004大学発ベンチャーとCOIに関する報道

2006「臨床研究COIポリシー策定ガイドライン」

2007タミフル研究班問題発生

2008「厚生労働科学研究におけるCOIの管理に関する指針」

2011製薬協:企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン

2011-2012医学研究COIマネジメント検討班(文科省大学等産学官連携自立化促進PG)

2013ディオバン市販後大規模臨床研究問題発覚

2013全国医学部長・病院長会議COIガイドライン策発表

2013日本学術会議 臨床研究に係る利益相反マネジメントの意義と透明性確保について

2013日本医学会 医学研究利益相反マネジメントに関するガイドライン改訂

2014製薬協:製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方

2014国立大学附属病院長会議企業等からの資金提供状況の公表に関するGL策定予定

2014 厚生労働省 人を対象とした医学研究 に関する倫理指針

1996 科学技術基本計画

1998産業活力特別措置法(日本版Bayh-Dole)



人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

平成26年12月22日 文部科学省 厚生労働省

統合指針：疫学研究に関する倫理指針＋臨床研究に関する倫理指針

第18 利益相反の管理（第8章 研究の信頼性確保）

- (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。

第8 研究計画書の記載事項

(1) ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(2) ⑩ 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況

第11 倫理審査委員会の役割・責務等 1 役割・責務

(1) 倫理審査委員会は、研究機関の長から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、この指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。

第12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項

⑬ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

COIに関する改正ポイント

- * 「起こりうる利害の衝突」⇒「利益相反」
- * 倫理審査において、利益相反に関する情報を斟酌

利益相反が問題とされる場面とは

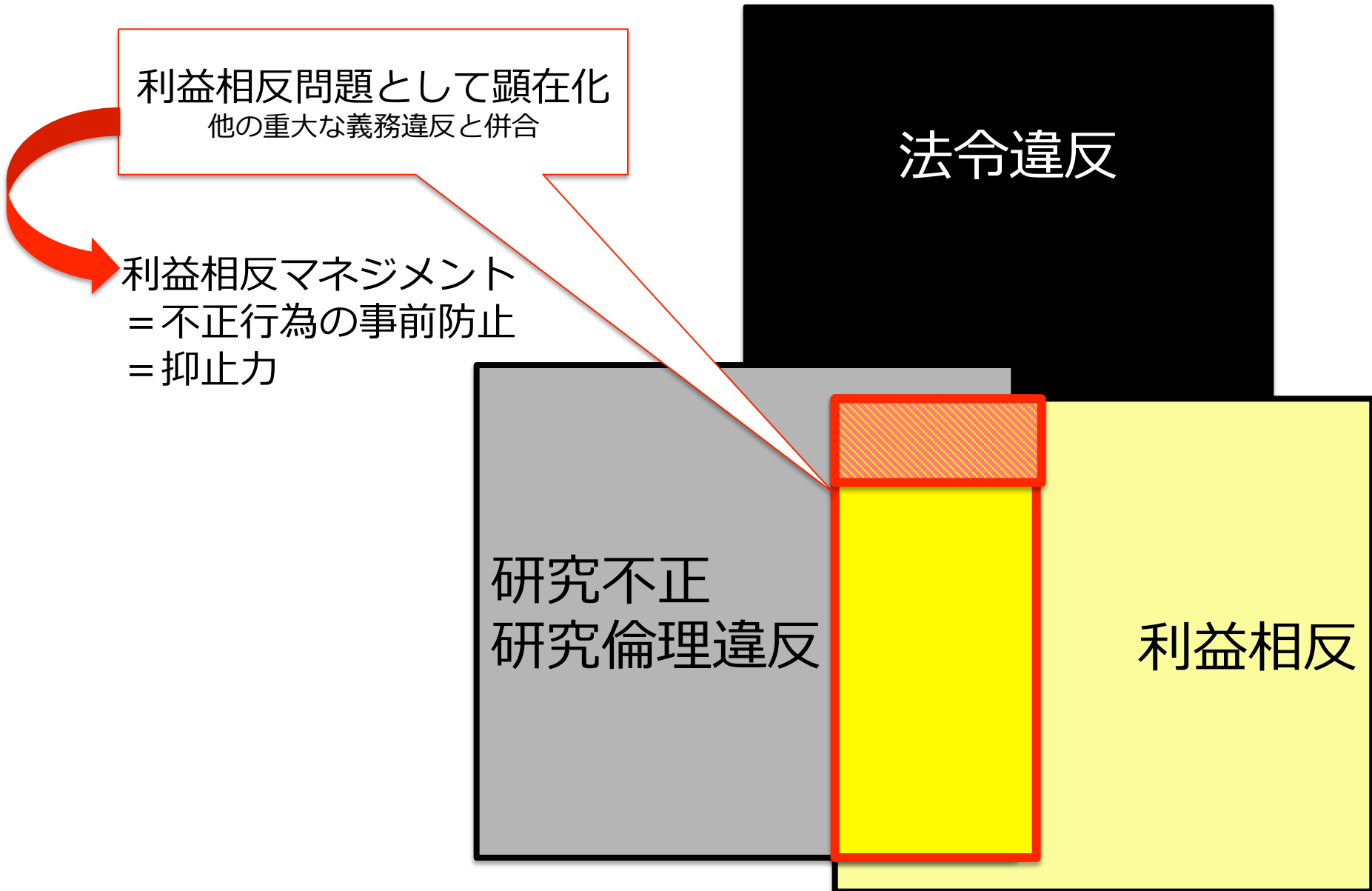
利益相反問題として顕在化
他の重大な義務違反と併合

利益相反マネジメント
= 不正行為の事前防止
= 抑止力

法令違反

研究不正
研究倫理違反

利益相反



利益相反（Conflict of Interest : COI） 概念整理

