

平成 25 年度
「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」
(研修・教育プログラムの作成)

5. ライフサイエンスと 利益相反

東京女子医科大学 リサーチ・アドミニストレーター
河原 直人

目次

シラバス	1
1 はじめに：ゲルシンガー事件の教訓	3
2 医学研究分野における利益相反	5
2.1 日本医学会の定義	5
2.2 産学連携と利益相反	6
2.3 医学研究における利益相反の問題点	6
2.4 利益相反（COI）委員会の制度的役割	8
2.5 利益相反のジレンマ	9
3 医学研究の倫理指針と利益相反	10
3.1 「ヘルシンキ宣言」と利益相反	10
3.2 「臨床研究に関する倫理指針」と利益相反	11
4 おわりに：ライフサイエンスの利益相反に係る課題と展望	13
参考文献 一覧	15
著者略歴	18

シラバス

研修科目名	ライフサイエンスと利益相反
形式	講義 1 回
目的 及び概要	近年、医学研究に係る利益相反（COI）マネジメントも、産学連携活動の様式や社会的背景、施設や研究者の置かれている状況、対象となる医学研究の特殊性等により複雑な状況を呈しつつある。本講では、主に日本医学会 臨床部会利益相反委員会による「医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン」をベースとして、実際のリサーチ・アドミニストレーションの俎上で適正な COI マネジメントを実践できるようになることを目的とする。
キーワード	ゲルシンガー事件、ヘルシンキ宣言、倫理指針、COI マネジメント、COI 委員会、産学連携、共同研究、受託研究、技術移転、大学発ベンチャー、奨学寄附金、寄附講座、私的利益、公的利益、企業利益、社会的責務、透明性、説明責任（アカウンタビリティ）、経済的なインセンティブ、特許料、Sunshine 条項
計画	1. はじめに：ゲルシンガー事件の教訓 2. 医学研究分野における利益相反 3. 医学研究の倫理指針と利益相反 4. おわりに：ライフサイエンスの利益相反に係る 課題と展望
達成目標	主に医学研究における利益相反の概要を理解し、拠点形成やチーム型研究にも即応しうる対応ができること。
教材・資料	日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン』、文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室『利益相反マネジメントを考える会議事録』（2004 年）等。
講師プロフィール※	研究支援部／研究推進部等の部課長・係長、倫理委員会事務局スタッフ（実務経験者が望ましい）
対象レベル※※	初級・中級
想定される予備知識	大学学士課程修了程度

※ 想定する講師のイメージ、要件

※※ 初級：経験年数 1～5 年*、中級：5～10 年、上級：10～15 年以上（スキル標準による定義）*経験年数は、エフォート率 30～50%を想定

1 はじめに：ゲルシンガー事件の教訓

ライフサイエンスに係る利益相反を考える際、歴史上の事例に学ぶべき点が多い。

例えば、1999年9月、ペンシルベニア大学ヒト遺伝子治療研究所を舞台として起こったゲルシンガー事件が代表的事例として挙げられるだろう。同事件は、当時18歳の難病患者（ジェシー・ゲルシンガーさん）を対象として実施された遺伝子治療の臨床試験（アデノウイルス使用による治療）から、様々な不適切な対応の実態が露見した事例である。当該の臨床試験において、オルニチン欠損症（OTCD）の同患者の症状は当初、比較的軽い状態にあったといわれるが、結果的に、当該治療によって重篤な感染症を引き起こし、臓器不全で死亡した¹。

米政府による調査の結果、事前に研究者側が動物実験で同様の感染症を確認していたにもかかわらず、米国食品医薬品局（FDA）にその事実を報告せず、患者との間で取り交わすインフォームド・コンセントの文書にもその旨が記載されていなかったことが判明した。

その後、米国国立衛生研究所（NIH）が当該テーマに係る研究を実施している国内研究者に報告を求めた結果、多数の研究機関で新たな有害事象（死亡例を含む）が起きていたことが分かるとともに、遺伝子治療の安全性に関する情報の報告義務が遵守されていなかったことも明らかになった²。

この事件では、所長のウィルソン医師が設立したベンチャー企業（ジェノボ社）が資金提供しており、同社は、研究成果を商業化する権利も有していた。また、ウィルソン医師とペンシルベニア大学はそれぞれ同社の株を保有していた。一方、研究所は同社における約5%のエクイティ（株式等）を有し、ウィルソン医師自身もおおよそ30%の株を保有していたといわれる³。同事件では結果的に、

¹ Fran Pollner “Gene Therapy Trial and Errors Raise Scientific, Ethical, and Oversight Questions”

<http://www.nih.gov/catalyst/2000/00.01.01/page1.html>

² Michael Schwarzschild “Investigator Conflict of Interests: Vignettes & Discussion” RCR Series, Office for Research Career Development Center for Faculty Development, Massachusetts General Hospital, Oct. 13, 2011

<http://www2.massgeneral.org/facultydevelopment/orcd/pdf/20111017InvestConflictofInterest.pdf>

³ Michael Schwarzschild, Ibid.

上述のような関係者間の利害関係も問題視されることとなった。今日でいう「利益相反」(COI)に係る疑義が生じるに至ったわけである。

1995年、ペンシルベニア大学の利益相反委員会は、「同大学、ウィルソン医師、ジェノボ社」の三者の関係性——特に、利益相反マネジメントの手続きや責務の範囲について疑義を呈した。

結局、「ウィルソン医師は、ジェノボ社の成長（すなわち保有株式の価値増大）のため危険性を知りながら臨床研究を強行した」として、利益相反が問われることになった。また、大学に対しても、連邦政府研究費のストップや損害賠償支払いを命ずる判決が下されたという旨の報告もある⁴。

同事件は、アカデミアと民間セクターが合流することの危険性を明らかにする警鐘となり、それ以来、全米の大多数の生命科学系大学研究機関は、ヒトを対象とした研究の利益相反に関する指針を策定するようになった。また、多くの学術団体や医学専門雑誌編集サイドも利益相反に係る対応を検討することになった。

<http://www2.massgeneral.org/facultydevelopment/orcd/pdf/20111017InvestConflictofInterest.pdf>

⁴ 東北大学『東北大学利益相反マネジメント平成21年度活動報告』2010年、p.50

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/pdf/h21houkoku.pdf>

2 医学研究分野における利益相反

2.1 日本医学会の定義

利益相反に関する疑義を伴う事件は、上述の事例に限らず、国内外で多く報告されている。最近も当該事案に関する報道に触れる機会は少なくない。

治験薬の研究開発者側と臨床試験者側との間に公正な関係性を構築することの重要性は以前から随所で指摘されているところである。

例えば、わが国の大学でも、遺伝子治療薬の臨床試験を実施した教授らが、当該治療薬を開発したベンチャー企業から未公開株を取得していたことで、臨床試験のデータの信頼を損なうおそれが問題視された事件があった。同事件に関しては「臨床試験者は、誠実に臨床試験を行う義務があり、公衆に対して説明責任を負う。試験の基準を正当に厳しくすることは、その義務を負う者として当然であり、もし、その基準がより緩やかなほうへ傾くことがあれば、研究開発者の利益になっても公衆には不利益となる。」といった見解があったことも忘れてはならない⁵。しかしながら、研究現場の実情としては、完全な公正性を担保する体制づくりには困難を伴う場合も多いようである。

このような状況下、日本医学会臨床部会利益相反委員会は「医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン(2011)」(以下、「日本医学会 COI ガイドライン」)を公開した。同ガイドラインは、「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行われる産学連携の研究であって、生命科学的研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究(個人を特定できるヒト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)、臨床試験までの研究を広く医学研究として定義」した上で、それらを COI マネジメントの対象と位置付けた。

本講では、同ガイドラインの要点とともに、リサーチ・アドミニストレーション上、特に留意すべきと考えられる事項について述べておきたい。

⁵ 佐伯昇、杉本泰治編著／NPO 法人科学技術倫理フォーラム編『技術倫理 日本の事例から学ぶ』丸善、2006年、pp.203-221

2.2 産学連携と利益相反

インターネットに掲載されている「日本医学会 医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン Q&A」では、産学連携により臨床研究が実施される際、一方で「研究者として、資金及び利益の提供者である製薬企業等に対する義務が発生」、他方で「(当該研究の)被験者の生命の安全、人権擁護をはかる職業上の義務が存在する」という COI 状態が紹介されている⁶。こうした状況下、当該 Q&A では、「同一人におけるこのような 2 つの義務の存在は、単に形式的のみならず、時には実質的にも相反し、対立する場面が生じる」おそれが指摘され、その上で「一人の研究者をめぐって発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係がいわゆる Conflicts of Interest (COI;利益相反) と呼ばれる状態である」と述べられている。以下、本講では当該の状態を「COI 状態」と記述する。

2.3 医学研究における利益相反の問題点

日本医学会臨床部会利益相反委員会による「日本医学会 医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン」では、産学官の連携活動のメリットとして、経済の活性化や国民の利益享受の上できわめて大きな意義を持つことが挙げられている。一方、デメリット(問題点)として、公的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、国民・患者等の公的利益、企業利益、研究者個人の私的利益等が関与し合う場合は多い(図 2.1)。

⁶ 日本医学会臨床部会利益相反委員会「日本医学会 医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン Q&A」、2011年8月
http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_qa01.html

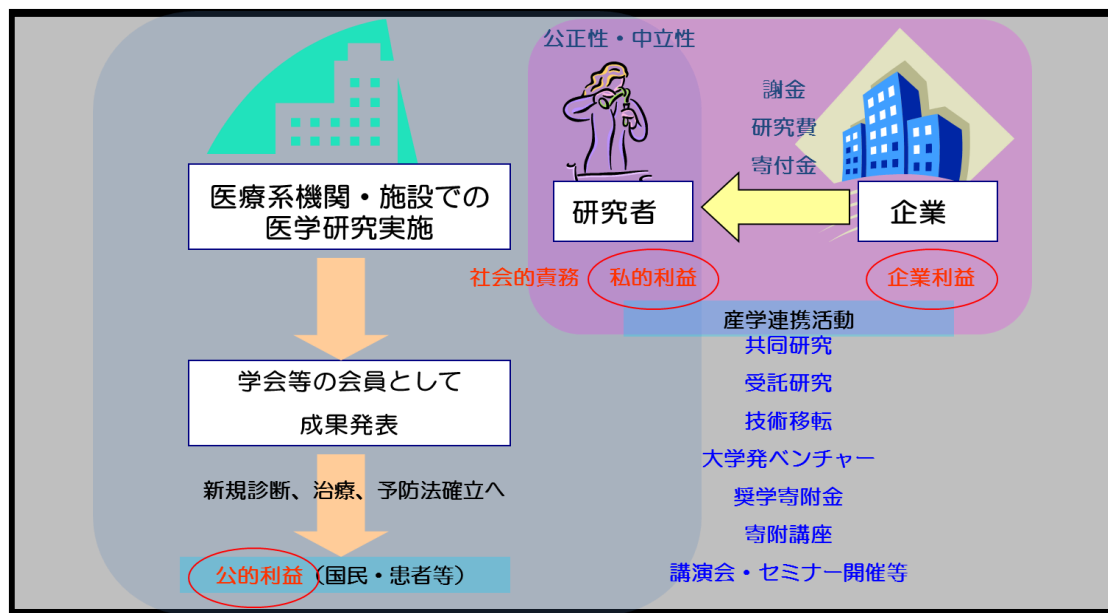


図 2.1 産学連携による医学研究と研究者の COI⁷

その結果、場合によっては深刻な COI 状態が研究者個人、さらには所属する大学や研究機関に発生するおそれもあることが指摘されている。これに関しては、下記 1) ~ 3) のような見解が紹介されていることにも注意したい⁸。

- 1) 「患者の最善より、自身や第三者の最善が優先されるならば、患者に身体的危害が加えられる可能性がある」（COI 状態によっては、「弱い立場」にある患者・被験者の人権、生命を脅かすこともありうるという懸念）
- 2) 「身体的危害が無くても、医学的判断におけるインテグリティ（社会的信頼）が脅かされる」
- 3) 「患者の信頼を損なう；患者が「自分のために行動していないのではと不安になる」

日本医学会 COI ガイドラインにおいても、医学研究の中でも、特

⁷ 日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン』（2011 年）を参照の上、筆者作成。

⁸ 赤林朗「医学研究、医療における利益相反」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 利益相反マネジメントを考える会議事録』、2004 年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/012.pdf

に臨床研究や臨床試験はきわめて倫理性と専門性が高く、人間を対象とする特殊な研究であることから、利益相反に係る一般的諸問題とはやや性格の異なる側面があることが指摘されている。

2.4 利益相反（COI）委員会の制度的役割

ここで、利益相反に関する制度についても触れておきたい。同ガイドラインでは、利益相反に係るマネジメントの特性、自己申告書の内容の特殊性、個人情報保護などの観点から、違反者への措置対応を所掌する倫理委員会とは独立した形で、「利益相反（COI）委員会」を設置することが望ましいと述べられている（図 2.2）。また、この COI 委員会と理事会、倫理委員会、そして、編集委員会（学協会の場合）との密な連携方法を検討しておく重要性も指摘されている。

いずれにしても、同ガイドラインにおいて、利益相反（COI）委員会は、産学連携による医学研究推進を前提としつつ、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネジメントするための「アドバイザー」的な役割を果たすことが期待される存在なのである。

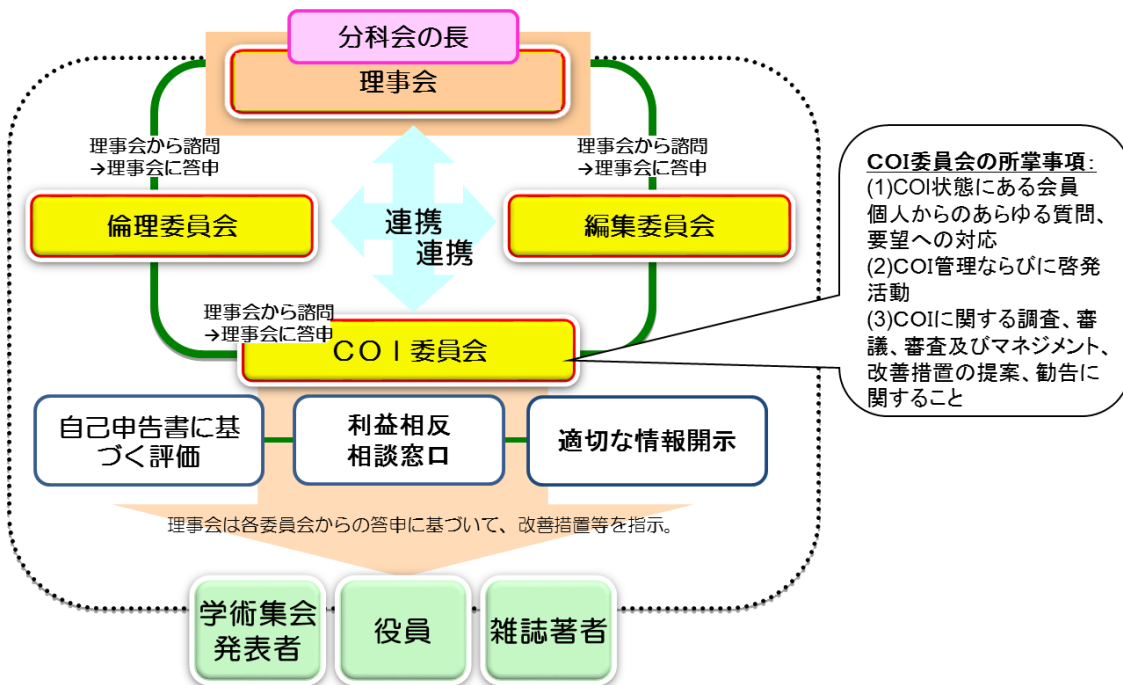


図 2.2 利益相反（COI）委員会の制度⁷

2.5 利益相反のジレンマ

日本医学会 COI ガイドラインでは、1) 最先端の医学研究分野では、研究自体が疾病の予防法、診断法、治療法の開発を目的とすることが多く、当該基礎研究・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こと、2) 創薬などの場合、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には長時間かかることが多く、研究者自身が関与するベンチャー企業の役割が大きいこと、3) 新薬や医療機器などの臨床開発には基礎医学研究、臨床研究が必ず必要であり、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こと、等が指摘されている⁹。

したがって、経済的なインセンティブが存在することや、COI 状態が生じること自体に問題があるわけではない。あくまで「事前の対応」が最も重要であり、研究計画の透明性を担保しつつ、利益相反に係る疑義を適正に予防するための「未然に防止のためのマネジメント」が要諦となる。

その内容としては、1) 企業等から当該研究者に提供される経済的な利益、その他の利益に係る情報を組織内で適切に開示する、2) 研究に関する情報の適正な提供とともに、それらの情報が客観的に評価される仕組みをつくる、3) 〈研究実施者が研究の信頼性を損なう行為をせず、被験者の安全性を脅かすような利益を受けていないこと〉を第三者委員会で確認する、等の対応が求められることになる¹⁰。

⁹日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン』、2011年、pp.5-6

¹⁰日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン』、2011年、pp.4-5

3 医学研究の倫理指針と利益相反

3.1 「ヘルシンキ宣言」と利益相反

本稿では、これまでライフサイエンス——とりわけ医学研究の利益相反について、日本医学会 COI ガイドラインに沿って概説してきた。実は、こうした利益相反に係る注意事項は、研究倫理の文脈とも重なり合うものがある。例えば、「ヘルシンキ宣言」で言及される重要なポイントを以下に挙げておきたい¹¹。

「ヘルシンキ宣言」における利益相反関連の留意事項

以下、世界医師会「ヘルシンキ宣言」（2008年修正）〈B.すべての医学研究の基本原則〉より（参照元：ヘルシンキ宣言（日本医師会訳）より抜粋）

14. 人間を対象とする研究計画書

計画書は、資金提供、スポンサー、研究組織との関わり、その他起こり得る利益相反、被験者に対する報奨ならびに研究に参加した結果として損害を受けた被験者の治療および／または補償の条項に関する情報を含むべきである。

15. 研究倫理委員会

研究倫理委員会は、研究者、スポンサーおよびその他のあらゆる不適切な影響から独立したものでなければならない。

24. 被験者候補に対するインフォームド・コンセント

判断能力のある人間を対象とする医学研究において、それぞれの被験者候補は、目的、方法、資金源、起こりうる利益相反、研究者の関連組織との関わり、研究によって期待される利益と起こりうるリスク、ならびに研究に伴いうる不快な状態、その他研究に関するすべての側面について、十分に説明されなければならない。

30. 研究成果の刊行に際しての倫理的責務

¹¹ 日本医師会訳「ヘルシンキ宣言」、2008年10月 WMA ソウル総会修正版 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

刊行物の中には、資金源、組織との関わりおよび利益相反が明示される必要がある。この宣言の原則に反する研究報告は、公刊のために受理されるべきではない。

特に、ヒトを対象とする実験計画書（倫理審査委員会）、被験予定者に対する説明、研究成果の刊行に際しての著者及び発行者の倫理的責務において、利益相反に係る対応が併せて考慮されることになる。

3.2 「臨床研究に関する倫理指針」と利益相反

上述のポイントは、わが国の倫理指針においても同様である。以下、に挙げる¹²。

「臨床研究に関する倫理指針」の利益相反関連の留意事項
(厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(2008年全部改正)より)

第2 研究者等の責務等

〈一般的に研究計画書に記載される事項〉

細則(ト)：当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

第4 インフォームド・コンセント

細則(ヌ)：当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先

¹²厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」、2008年全部改正
<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf> なお、以下を併せて参照。

福田康一郎「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応—臨床研究に関する倫理審査の立場から—」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室利益相反マネジメントを考える会議事録』、2004年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/009.pdf

細則(フ)：当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

1. 被験者からインフォームド・コンセントを受ける手続

(1) 研究者等は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

例えば、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」でも、研究者等の責務として「当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」を研究計画書等に記載しなければならないことになっている。併せて、研究実施の際のインフォームド・コンセントにおいても、利益相反に係る事項の説明をあらかじめ行うことが求められている。これらは、倫理審査の際の重要な論点の一つでもあるので注意が必要である。

以上、利益相反に係る事項と、倫理的枠組みとが重なり合う点について述べた。次章では、ライフサイエンス分野における利益相反に関する課題と展望について述べることで本稿のまとめとしたい。

4 おわりに：ライフサイエンスの利益相反に係る課題と展望

今日、ライフサイエンス—とりわけ臨床医学の分野において利益相反に係るマネジメントは一昔前に比して格段に普及・浸透しつつある。各大学研究機関においても、当該問題に係るガイドラインの整備が進んでいるものと考えられる。しかし、当該問題は、必ずしも完全に決着したものではなく、課題も依然として残されているといえよう。私たちは、ライフサイエンス分野の研究・アドミニストレーションを実践していく上で、こうした課題に向き合いながら適正な運用体制を考えていかねばならない。

例えば、企業等からの未承認薬物・医療機器等の提供の機会の増加など、産学連携による新しい研究開発体制の拡充の動向にも対応していくべく、研究実施体制と利益相反マネジメントの枠組みの整合性を図っていく必要がある。

また、利益相反に係る申告の判断基準もなお議論の余地は多いといえるのではないだろうか。医学研究における COI 状態は、産学連携活動の様式や社会的背景、医学研究の特許性や知財価値、施設や研究者の置かれている状況、対象となる医学研究の特殊性などによっても大きく異なることは、日本医学会 COI ガイドラインでも指摘されている¹³。したがって、国際標準ともいべき評価基準は存在しない。一方、研究者側も、しばしば「潜在的な COI 状態」が発生せざるを得ないため、一概に基準を設定することに異論はあろう。

さらに、同ガイドラインでは、2010年3月に米国で成立した「医療保険改革法」のいわゆる「Sunshine 条項」（製薬・医療器具関連の企業は、医師、医療機関などへの支払いをすべて開示することを法的に義務付ける条項）についても言及しつつも、国ごとの産学連携活動の特殊性、経済状況等の違いを考慮し、事例を重ねながら適切なマネジメントの仕組みを考えていくことを求めている¹⁴。

なお、最近の COI に係る事案では、薬事法に基づく対応、学会ガイドライン作成時の利益相反管理、医療保険財政への影響、非常勤講師の委嘱のあり方、臨床研究を実施する研究機関による自主点検、といったテーマも注視され始めている¹⁵。

¹³ 日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン』、2011年、pp.18-19

¹⁴ 日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン』、2011年、pp.19-20

¹⁵ 厚生労働省 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会『高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策に

今後、こうした行政の動向等も注視しつつ、研究の実態に応じて適切な説明責任を果たしうる柔軟な運用体制のあり方を検討していくことが重要と考えられる。

ついて（中間とりまとめ 案）』、2013年、pp.20-22
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Sozumuka/0000024587.pdf>

参考文献 一覧

引用文献

Fran Pollner “Gene Therapy Trial and Errors Raise Scientific, Ethical, and Oversight Questions”

<http://www.nih.gov/catalyst/2000/00.01.01/page1.html>

Michael Schwarzschild “Investigator Conflict of Interests: Vignettes & Discussion” RCR Series, Office for Research Career Development Center for Faculty Development, Massachusetts General Hospital, Oct. 13, 2011

<http://www2.massgeneral.org/facultydevelopment/orcd/pdf/20111017InvestConflictofInterest.pdf>

東北大学『東北大学利益相反マネジメント平成 21 年度活動報告』、2010 年、p.50

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/report/pdf/h21houkoku.pdf>

佐伯昇、杉本泰治編著／NPO 法人科学技術倫理フォーラム編、『技術倫理 日本の事例から学ぶ』、丸善、2006 年

日本医学会 臨床部会利益相反委員会『「日本医学会医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン」Q&A』、2011 年 8 月

http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_qa01.html

日本医学会 臨床部会利益相反委員会『医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン』、2011 年

赤林朗「医学研究、医療における利益相反」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 利益相反を考える会議事録』、2004 年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/012.pdf

福田康一郎 「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応—臨床研究に関する倫理審査の立場から—」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室利益相反マネジメントを考える会議事録』、2004 年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/009.pdf

日本医師会訳「ヘルシンキ宣言」、2008年10月 WMA ソウル総会
修正版 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

厚生労働省 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会『高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ案）』、2013年、pp.20-22

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000024587.pdf>

参考文献

李啓充「〔連載〕続 アメリカ医療の光と影 第17回 Conflict of Interest（利害の抵触）（3）隠されたデータ」『週刊医学界新聞』第2532号、2003年4月21日

http://www.igaku-shoin.co.jp/nwsprr/n2003dir/n2532dir/n2532_03.htm#chu

郷間巖「医のプロフェッショナリズム：企業－医師関係」『京府立医大誌』120(6)、2011年、pp.411-418

小谷和浩「臨床研究と利益相反マネジメント」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 利益相反を考える会議事録』、2008年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/008.pdf

内科系関連学会『医学研究の利益相反（COI）に関する共通指針』、2011年 <http://www.jpn-geriat-soc.or.jp/coi/pdf/shishin2.pdf>

日本ジェネリック製薬協会『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて』、2012年

<http://www.jga.gr.jp/pdf/guidline2012.pdf>

日本製薬工業協会『企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン』、2011年

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/tomeiseigl.html>

平井昭光「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 利益相反を考える会議事録』、2004年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/008.pdf

三瀬朋子『医学と利益相反-アメリカから学ぶ』、弘文堂、2007年

宮田満「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」『文部科学省科学技術・学術政策局産業連携・地域支援課大学技術移転推進室 利益相反マネジメントを考える会議事録』、2004年

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/sangaku/gijiroku/04090601/013.pdf

文部科学省「21世紀型産学連携手法の構築に係るモデルプログラム」臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班『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』、2006年

http://www.eng.tohoku.ac.jp/research/pdf/07coi_guideline.pdf

文部科学省「21世紀型産学官連携手法の構築に係るモデルプログラム」利益相反マネジメントのための事例解析検討班『利益相反マネジメントのための事例解析集』、2007年

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/09/dl/s0903-4b.pdf>

Ushma S. Neil, Craig B. Thompson, Marc Feldmann, William N. Keley “A new JCI conflict-of-interest policy”, *The Journal of Clinical Investigation*, 117(3), 2007, pp. 506-508

本文中の URL は 2013 年 11 月現在のもの。

著者略歴

河原 直人

東京女子医科大学リサーチ・アドミニストレーター

- 2001年 早稲田大学人間総合研究センター助手
- 2004年 早稲田大学大学院人間科学研究科博士後期課程生命科学
専攻満期退学
- 2004年 国立成育医療センター研究所共同研究員
- 2005年 早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構講師
- 2007年 早稲田大学先端科学・健康医療融合研究機構准教授
- 2009年 早稲田大学グローバル連携戦略研究所主任研究員(研究院
准教授)
- 2010年 神戸大学大学院医学研究科客員准教授(医療法・倫理学部
門)
- 2012年 東京女子医科大学リサーチ・アドミニストレーター

タイトル 文部科学省「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」(研修・教育プログラムの作成)
講義教材「5.ライフサイエンスと利益相反」

著者 河原 直人

監修 学校法人 早稲田大学

初版 2014年2月28日

本書は文部科学省「リサーチ・アドミニストレーターを育成・確保するシステムの整備」(研修・教育プログラムの作成)事業の成果であり、著作権は文部科学省に帰属します。