

令和2年度 第5回 臨床研究推進センター講演会

臨床研究に求められる 利益相反(COI)管理 ～組織として個人として～

院長補佐・利益相反委員会委員長
橋田 亨

本日のおはなし

- 利益相反（Conflict of Interest: COI）とは？
- 組織（医療機関、研究機関、学会）としてのCOI管理
- 研究者個人としてのCOI管理
- 当院におけるCOI管理
- 特定臨床研究におけるCOI管理

臨床研究に求められる原則

臨床研究の科学性

正しい知識を得るために、正しい方法で 臨床研究が行われなければならない

倫理的配慮

少数の個人が他人あるいは社会の利益の ために、研究の被験者として負担/リスクを背負わされる(搾取の可能性)

臨床研究における利益相反

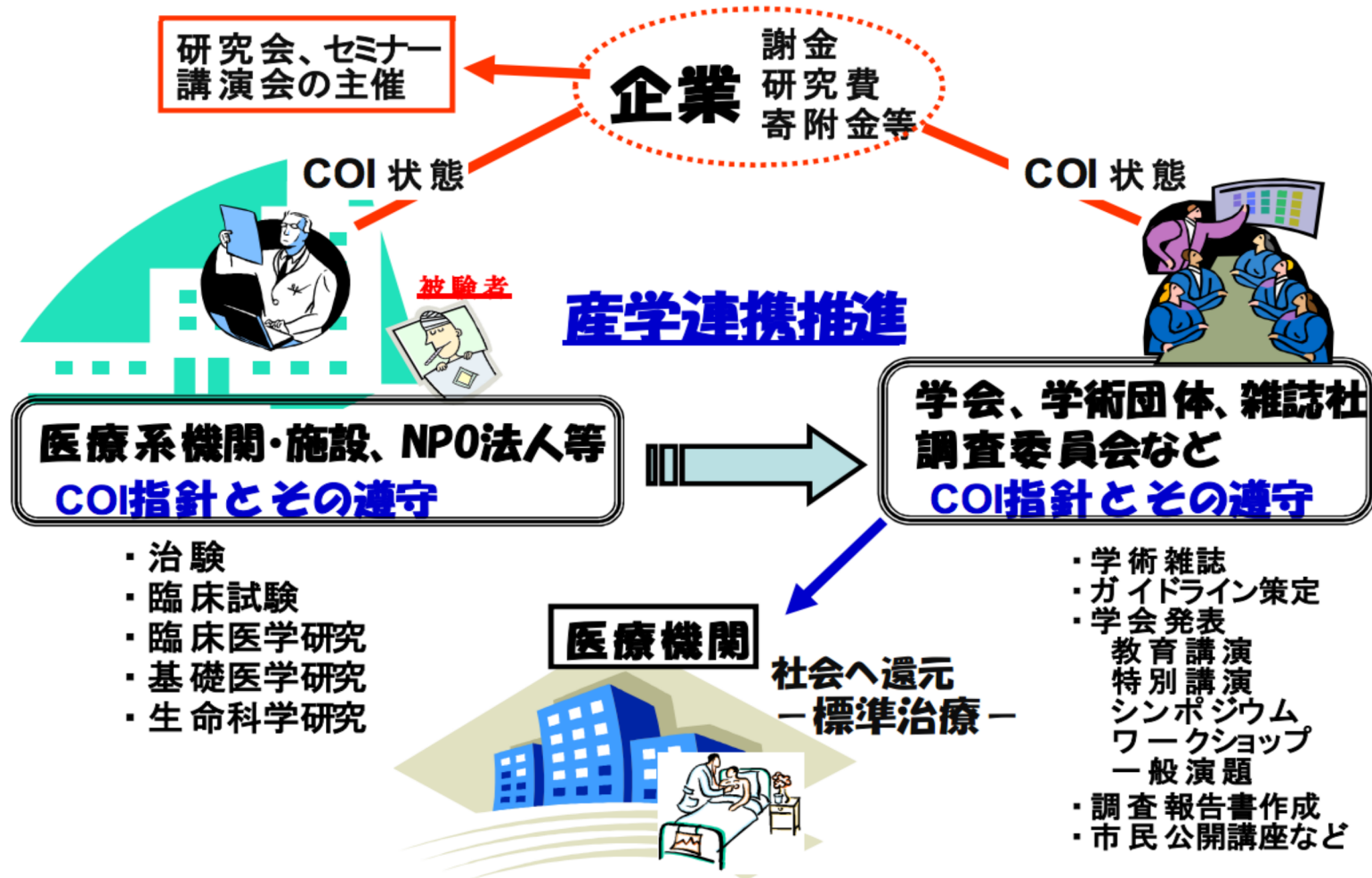
Conflict of Interest ; COI

COI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をいう。

本日のおはなし

- 利益相反（Conflict of Interest: COI）とは？
- 組織（医療機関、研究機関、学会）としてのCOI管理
- 研究者個人としてのCOI管理
- 当院におけるCOI管理
- 特定臨床研究におけるCOI管理

医学研究の社会貢献と組織としてのCOI



医学研究にかかる回避事項と マネージメント（学会、実施施設）

産学連携にて人間を対象とした臨床研究（臨床試験，治験を含む）が実施される場合，当該研究の実施者が回避すべき事項をCOI 指針・細則のなかに明記する．

1. 臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
2. ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
3. 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
4. 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して，資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

我が国の産学連携におけるCOI 問題の事案

- 2004年 バイオベンチャーアンジェス **株収入**と臨床試験
- 2005年 イレッサ薬害 **奨学寄附金**と適正使用ガイドライン策定委員
- 2006年 文科省検討班「COI指針策定ガイドライン」公表—
- 2007年 タミフル薬害 **奨学寄附金**と調査研究班委員
- 2008年 国循センター部長 **高額講演料**と薬事審委員
- 2008年 大学教授 **奨学寄附金**と診療指針策定委員
- 2008年 リウマチ学会 米国学会発表で**企業資金**の開示違反
- 2011年 製薬協「透明性ガイドライン」
日本医学会「COIマネジメントガイドライン」公表—
- 2013年 ハルサルタン臨床研究事案 **奨学寄附金、労務提供開示の申告違反**
+ 人為的なデータ操作不正

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
(報告書)

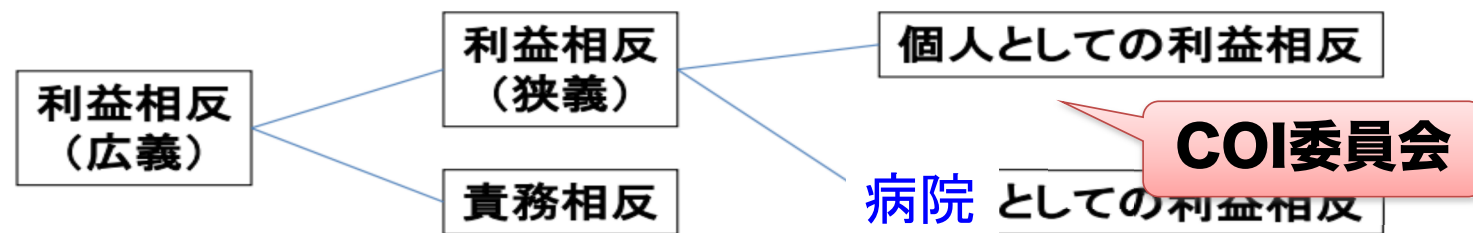
平成 26 年4月 11 日

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する
検討委員会

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10801000-Iseikyoku-Soumuka/0000043426.pdf>

利益相反とは Conflict Of Interest (COI)

病院の使命の一つである社会貢献：
産学連携活動にはCOI 状態が不可避免的に発生



利益相反(狭義)

研究者又は病院が産学連携活動に伴って得る利益

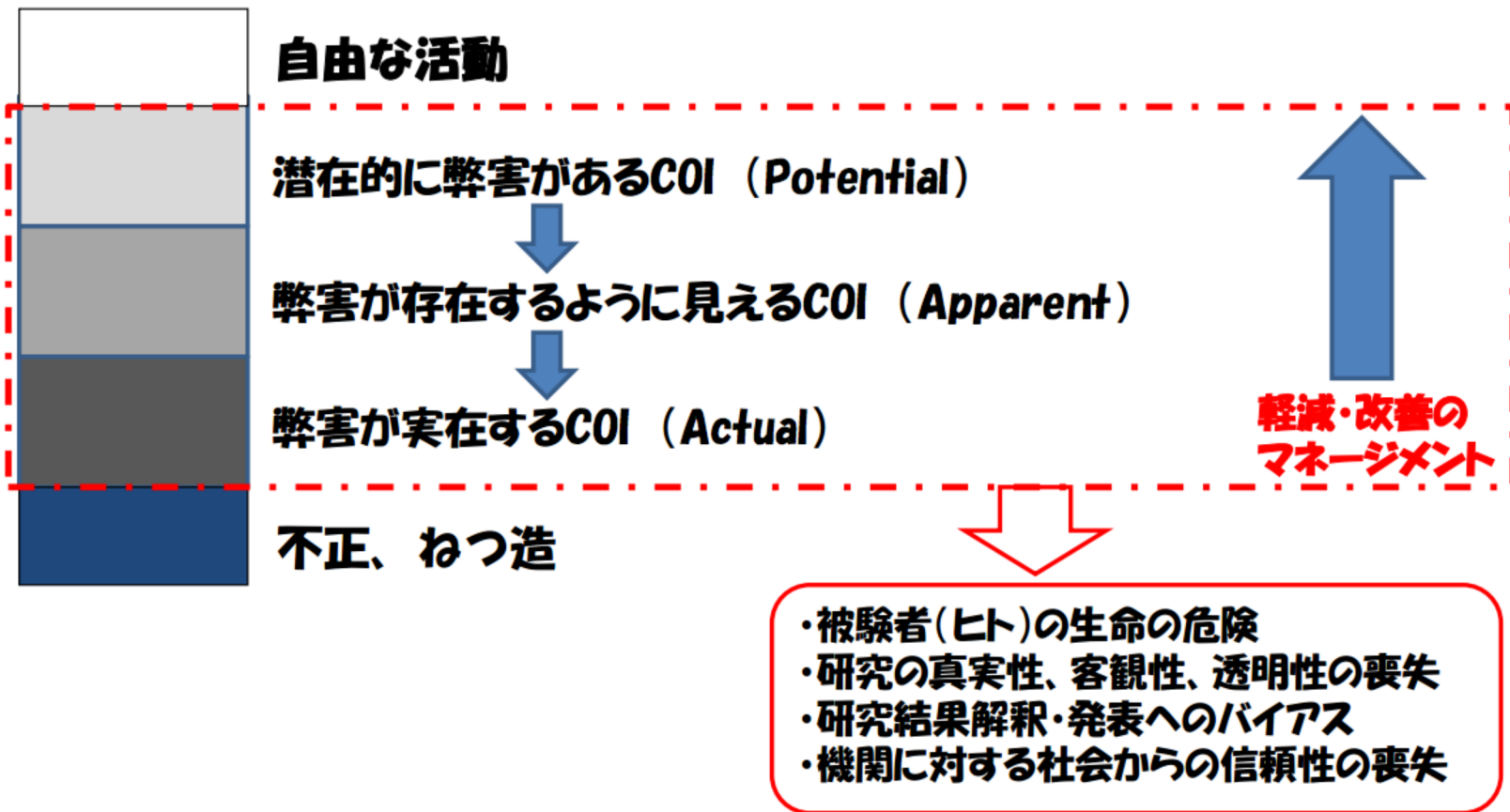
× 衝突

診療・教育・研究という病院における責任

COIマネジメントの実際

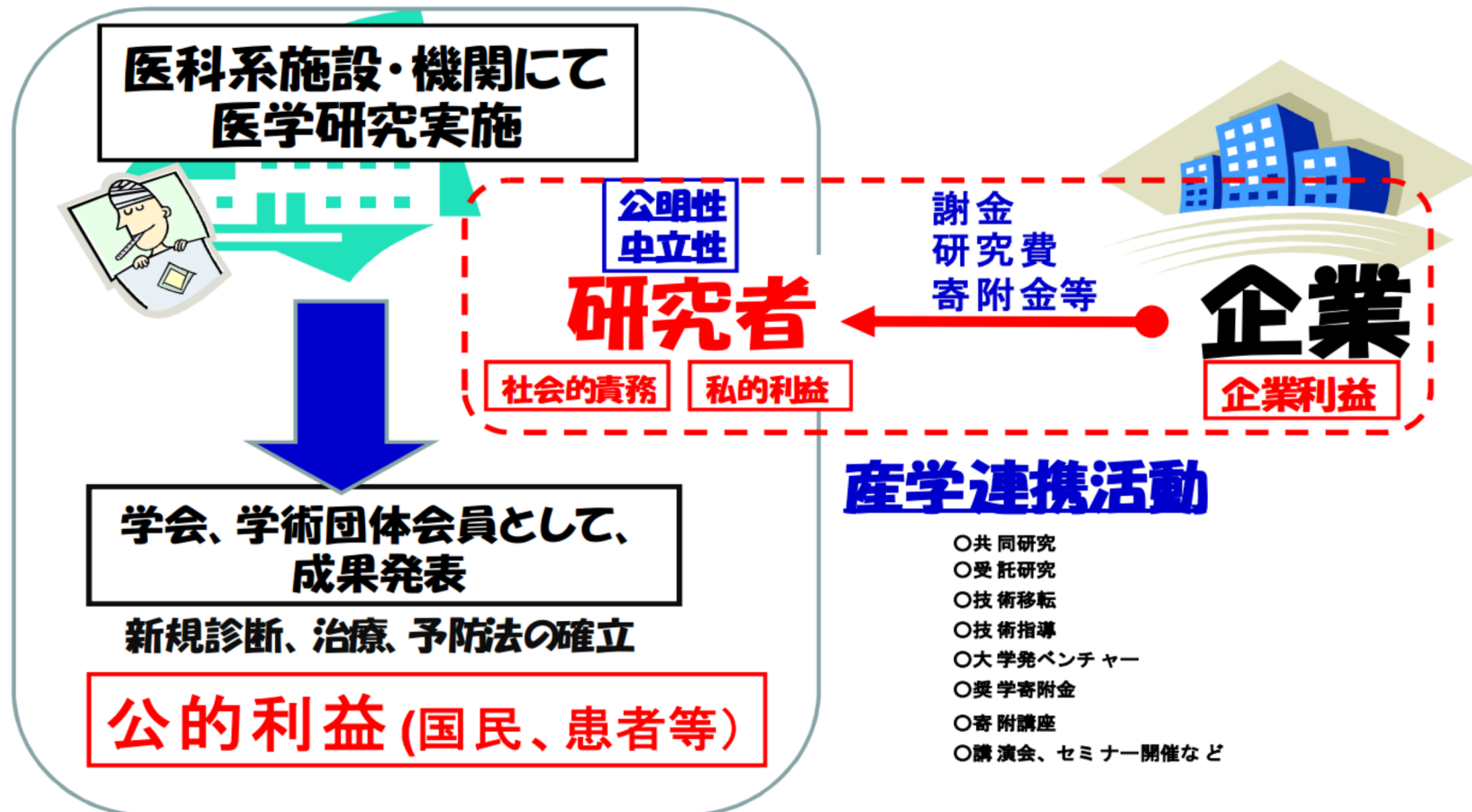
(企業との金銭関係を開示、公開し、バイアスを排除あるいは、COI状態の軽減、改善により、研究への信頼性を確保する)

金銭的關係



曽根 三郎, 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資料より

医学研究と研究者のCOI状態



医学研究にかかる回避事項とCOI管理（研究者）

臨床研究（臨床試験，治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（principal investigator）は，当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており，以下に記載する事項については特に留意して回避すべきであることも明記が求められる。

1. 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
2. 研究課題の医薬品，治療法，検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
3. 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
4. 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
5. 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

学会発表におけるCOI開示例 (COIが無い場合)

〇〇学会 COI 開示

筆頭発表者名

演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある 企業など
はありません。