

臨床研究・臨床試験における 利益相反への対応

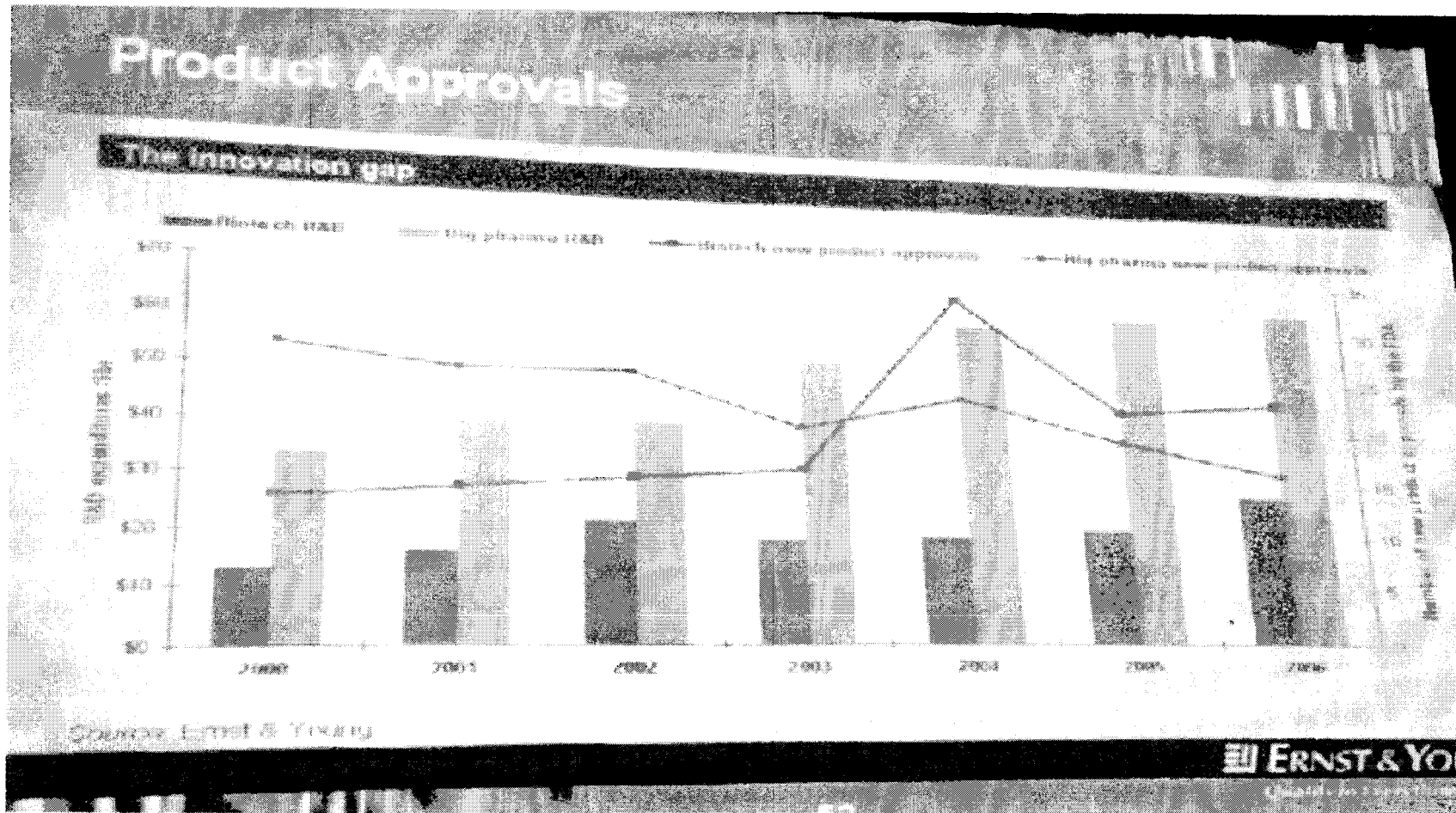
2007年6月28日

日経BP社バイオセンター長

宮田 満



ベンチャー企業が 新薬/医療機器開発をリード



1970

UCSF

ATHENA NEUROSCIENCES

CATALYST BIOSCIENCES

CHIRON

CYTRINETICS

CELLEX

ELI LILLY PHARMACEUTICALS

FIVE PRIME THERAPEUTICS

GENENTECH

GENETHER

GENTEX

GENCO

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GENM

GYNAX

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

GLAXO

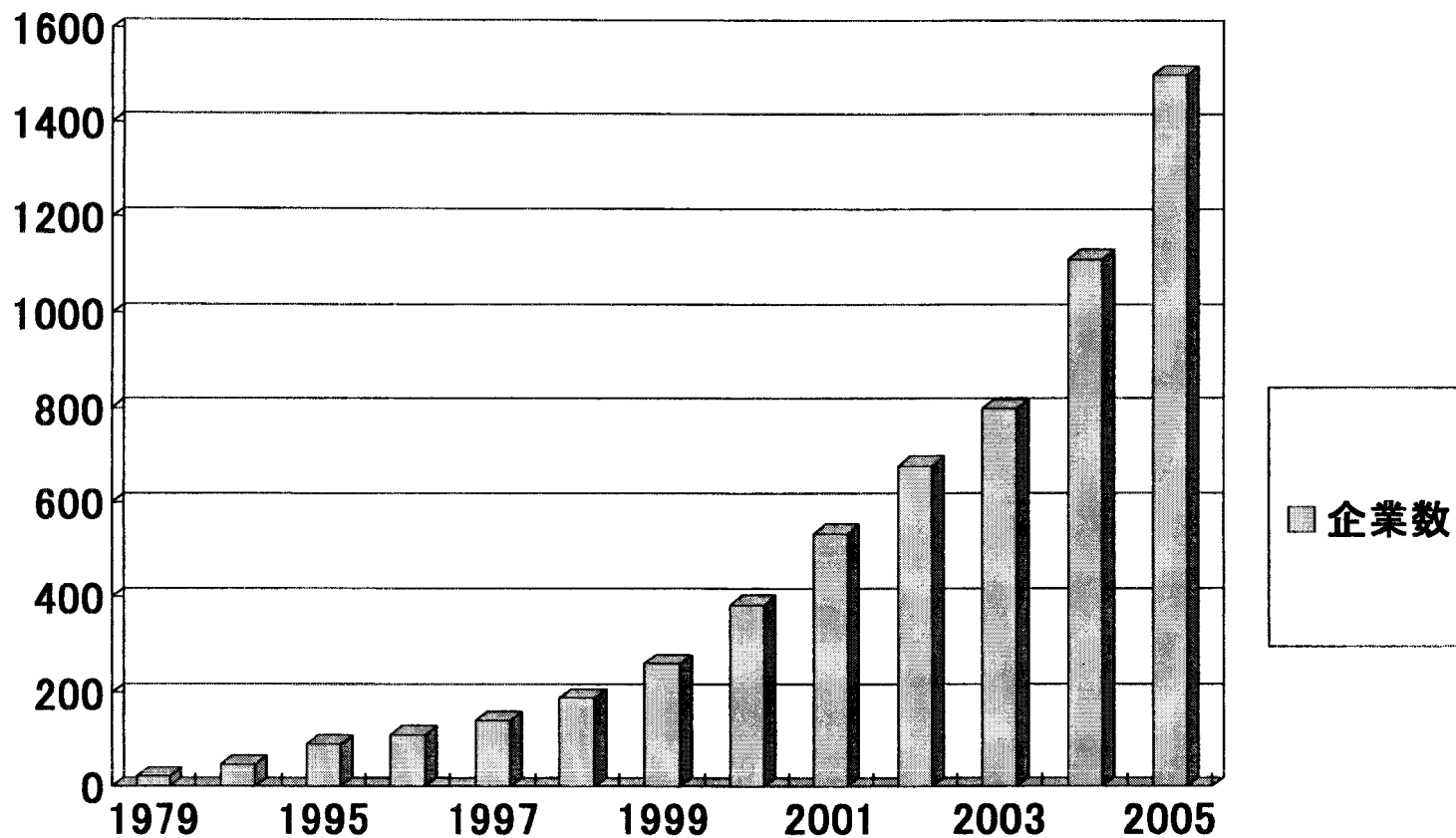
GLAXO

GLAXO

GLAXO

EMERGING TECHNOLOGY INFORMATION CENTER

大学発ベンチャーの1500社突破



(METI、2006年5月)



アンジェス エムジー誤報事件 04年6月

- 未公開株を臨床研究担当者に提供、第二のリクルート事件か？と誤報される。
- 同日、文部科学省、経産省ともに「違法性なし」と見解を発表、騒動は収束へ
- マザーズ上場、大阪大学発ベンチャー
- ここで問われたのが利益相反

AnGes



利益相反と法令違反の差

	法令違反	利益相反
責任の性質	法令上の責任(刑事罰、行政罰、民事上の損害賠償責任)	社会に対する説明責任、社会的責任
責任の主体	規制に違反した個人・法人の責任者等	大学(組織)
違反・相反への対応	一律に回避されるべき状態	必ずしも回避する必要はなく、情報開示やモニタリング等、透明性を高め、マネジメント可能
判断基準	法令による一律のルール	各大学ごとのルール 利益相反委員会で個別に判断
最終的な判断権者	裁判所	大学(組織)

