

# 臨床開発の特殊性



# 医薬品や医療用具の研究は 患者さんの命に関わる

- 透明性・公開性、公正性を前提として、臨床研究は進めるべき。←→ 民間の資金導入は避けられない
- 医薬製造承認申請のための、臨床研究や審査は原則、経済的な利害(株式保有、研究費供与など)を持つ研究者は関与すべきでない。←→ 産学連携との矛盾
- 例外は、患者数や研究者数の少ない疾患をどう取り扱うべきか(アンジェスのケース)。
- 被験者保護の担保が必要



# 「タミフル研究班」 班員の利益相反

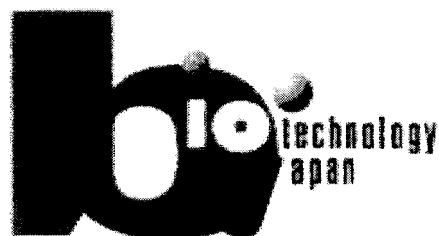
- 異常行動とタミフル服用との因果関係を調査していた厚生労働省「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」(「タミフル研究班」)の主任研究者、横浜市立大学大学院の横田俊平教授の研究室に、中外製薬株式会社から、01～06年度までの6年間に計1000万円の奨学寄付金提供と2007年3月に報道される
- 厚労省が、「タミフル研究班」全班員について調査し、横田教授の他、岡山大学大学院の森島恒雄教授に計600万円(03年から06年)、データ分析担当の統計数理研究所の藤田利治教授に6000万円(06年度)が、それぞれ中外製薬(タミフル販売元)から提供されていたことを確認、07年3月末日限り、これら3名をタミフル研究班から外した。
- 薬事・食品衛生審議会薬事分科会委員の利益相反に対する暫定ルール  
過去3年間に審議品目の製造販売業者からの寄付金等の受取額が年間500万円を超える年がある委員は当該品目の審議及び議決に加わらないなど



# 利益相反マネージメントの眼目

- ルールと実施機関の明確化
- 事前申告・相談
- 事実関係調査(ここが肝心)
- データ保存と遡及可能性の確保
- 利益相反の判断(外部スタッフ参加)
- 公開と説明(個人情報保護とのバランス)  
→→人材と費用の確保が最大の問題





## Reference

バイオ・ニュース・サイト

バイオ研究者のネットワークサイトb

<http://biotech.nikkeibp.co.jp/>



オーダーメイド医療情報サイト

<http://sentan.nikkeibp.co.jp/pm>

