

各種指針等における利益相反について

平成 19 年 6 月 6 日

厚生科学課

1. 研究に関する各種指針における利益相反に対する考え方について

- ・「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」について

細則において、研究計画書に一般的に記載すべき事項及びインフォームド・コンセントの際に研究対象に対して説明すべき内容として、「当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」を挙げている。
(別添参照)

2. 他省の利益相反に関するルールの設定状況について

(文部科学省)

- ・平成 14 年 11 月

科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキング・グループ「利益相反ワーキング・グループ 報告書」

- ・平成 18 年 3 月

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」

利益相反（責務相反を含む）について概念整理と問題点の指摘を行い、大学及び独立行政法人等に対して、利益相反ポリシー及び利益相反管理規定の策定し、運用するようを求めた。

(参考)

- 米国における利益相反に関する状況について

NIH、FDA、NSF による規程、州政府による規程に基づき、AAU (Association of American University)、AAMC (Association of American Medical College) 等の大学関係団体による提言などを参考に、各大学等で規程を作成し、利益相反のマネジメントを行っている。研究者個人や配偶者等に対する一定基準以上の金銭的利益 (Significant financial Interest) について、定期的に大学に開示し、それを機関の利益相反委員会において検討・審議することにより管理している大学がある。

臨床研究に関する倫理指針 Q&A より

Q3.7 臨床研究の実施に際し、私企業から研究資金や報酬の提供を受けることについて、本指針においてはどのように解しているのか。

A3.7 研究資金等の提供を受けることにより発生しうる研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならないことはもちろんである。

一方、基礎レベルにとどまっている研究成果を臨床に応用する機会を促進し、国民の保健医療水準の向上に貢献しうる医薬品等として上市されるためには、いわゆる治験をはじめとする商業活動の一環としての研究を経ねばならず、一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止することが医薬品等の開発を阻害することも考えられる。

したがって、こうした利害の衝突については、一律に禁止するべきではなく、それぞれの研究を取り巻く状況等に応じ個々に判断することが適当であることから、研究計画書及び被験者に対するインフォームド・コンセントに記載すべき事項として、「当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」を挙げ、倫理委員会や被験者自身がこうした利害の衝突について判断できるようにしているところである。

臨床指針関連部分・・・第2-1(2)〈細則〉、第4〈細則〉

Q3.8 臨床研究計画書に記載すべき事項及び被験者等に対する説明事項として、「当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり」とあるが、具体的に何を指すのか。

A3.8 利害の衝突注)とは、研究者等が研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げてしまう（もしくは曲げたと判断される）ような状況を示す。

この利害の衝突は、金銭的な利害の衝突とそれ以外の利害の衝突に分類できる。

金銭的な利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体（政府、財団、企業等）から、臨床研究に係る資金源の他に機器や消耗品等の提供を受けること、実施料を受け取ること、その株式を所有（未公開株やストックオプションを含む）すること、特許権を共有・譲渡されること、講演料や著述料の支払いを受けていること等である。

それ以外の利害の衝突とは、研究者等が資金提供や研究依頼のあった者・団体との間に顧問等の非常勤を含む雇用関係があることや、親族や師弟関係等の個人的関係があることなど、研究者等の関連組織との関わりについての問題などが考えられる。

これらの事項についてどの範囲まで記載すべきかについては、研究者のおかれた立場、その所属団体の公的な性格の度合い等により様々なケースが考えられるため、倫理審査委員会で判断する必要がある。そのため、あらかじめ想定されうる事項については、その基準を各倫理審査委員会で決定しておくことが望ましいが、上記の様な利害の中でも、明示的に確認することができる①資金源等の金銭上の利害の衝突②研究者等の関連組織との関わりについて

ては少なくとも記載するべきである。

注) ヘルシンキ宣言における“Conflicts of Interest”を邦訳したものである。

(参考)

1. NIHの臨床研究実施者に関する金銭上の開示基準

NIHにおいては、金銭的な利益のうち、特に顕著なものを以下のように定義し、必ず開示するように定めている。

顕著な金銭的な利益とは、給料や他のサービスに対する対価（顧問料や報奨金など）、権利所に係る利益（株式、ストックオプションや他の事業所有権など）、知的財産権（特許、著作権、それらの使用料等）等を含む金銭的価値を持つ全てを指す。

例外として、以下の6項目がある。

- A. 申請者が属す機関からの給料、特許権等の使用料、報酬
- B. the Small Business Innovation Research Program や Small Business Technology Transfer Program の申請者である機関である場合において、その機関の事業所有権
- C. 公的機関やNPOの出資によるセミナー、講演、教育による収入
- D. 公的機関やNPOの諮問委員会や調査委員会の業務に対する収入
- E. 研究実施者、その配偶者及びその扶養している子供の権利所有に係る利益が下記の二つを満たしている場合：市場価格等を考慮して決定された価値が1万ドルを超えないこと。権利所有分が1企業あたり5%を超えないこと。
- F. 研究実施者、その配偶者及びその扶養している子供の給料、特許権等の使用料、報酬の予想される合計額が12ヶ月で1万ドルを超えない場合

NSF Grant Policy Manual (NSF 02-151) , Conflict of Interest Policies, Chapter V, 510 の一部を抄訳した。

(掲載アドレス) <http://www.nsf.gov/pubs/2002/nsf02151/gpm5.htm#510>

2. FDAの臨床試験実施者に関する金銭上の開示基準

FDAにおいては、金銭的な利益として以下のように定義し、必ず開示するように定めている。

- A. 報酬額
- B. 研究対象となる医薬品の所有権（特許、商標、著作権、技術供与契約を含む）
- C. 研究に関する組織のあらゆる権利所有に係る利益（あらゆる事業所有権、ストックオプション、その他の市場価格が付けがたいあらゆる金銭的な利益）
- D. 5万ドル以上の価値を持つ株式上場企業の株券（研究期間及び研究終了後1年間の期間に所有しているもの）
- E. 他の手段による顕著な報酬（研究者の活動支援のために、当該研究の資金提供や研究依頼のあった者・団体から研究者やその所属機関に対し累積の金銭的価値が2.5万ドル以上（ただ

し、当該研究や他の研究の実施に係る費用を除く。)の報酬(実施中の研究に対する助成、機器による代償、顧問料や報奨金等))

Guidance Financial Disclosure by Clinical Investigators の一部を抄訳した。

(掲載アドレス) <http://www.fda.gov/oc/guidance/financialdis.html>

臨床指針関連部分・・・第 2-1 (2) <細則>、第 4<細則>

利益相反の定義について

平成 19 年 6 月 6 日
厚生科学課

各種文献等における利益相反の定義としては、以下のようなものがある。

1. 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキング・グループ「利益相反ワーキング・グループ 報告書」（平成 14 年 11 月）

真理の探求を目的とし、人類共有の財産とするための研究成果の公表を原則とする大学と、利益追求を目的とし、営業上の秘密を競争の源泉の一つとする企業とは、もとよりその基本的な性格や役割を異にしている。……このような両者の性格の相違から、教職員が企業等との関係で有する利益や責務が、大学における責任と衝突する状況も生じうる。このような状況がいわゆる「利益相反 (conflict of interest)」といわれるものである。

2. 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」（平成 18 年 3 月）

教育・研究という学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が「利益相反」と呼ばれるものであり、……（以下略）

3. 全米大学協会（AAU : Association of American Universities）
「AAU Report on Individual and Institutional Conflict of Interest」（平成 13 年）

（個人レベルの利益相反：抄訳）

研究を実施し、成果を公表する活動において、金銭的な要因で研究者の職業上の判断力が損なわれる、又は損なわれたように見える状況を指す。

（組織レベルの利益相反：抄訳）

大学、その上級役員や理事、学科、学部その他の組織、又は提携機関や団体が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を有する企業と外的関係又は金銭的な利害関係を有する場合に、大学レベルの金銭的利益相反が起こる可能性がある。

検討における留意点などについて

平成 19 年 6 月 6 日

厚生科学課

- ・ 情報の公開・透明性の確保を基本として、厚生労働科学研究における利益相反に関する指針を示すよう検討する。
- ・ 利益相反関係等について明確した上で、申請・採択がなされるよう、また、現実的な指針となるように留意する。
- ・ 被験者と研究者・企業間の利益相反（被験者が研究者の興味や企業の利益行動において不利益を被らない）、及び公的研究としての厚生労働科学研究と研究者・企業間の利益相反（例えば、規制当局が利用するデータを供する研究について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）を対象とし、責務相反（研究者が所属する機関の業務以外の業務を実施することにより、所属機関に対する職務遂行責任が果たせなくなる状態）等は対象としない。
- ・ 利益相反問題の対象となる行為等について、誤解が生じないように留意する。
- ・ 政策的必要性が高いものの競争的環境では取り組みの進まない研究課題の解決を図るための枠組みとして、厚生労働科学研究費補助金では、研究者を厚生労働省側が指定する研究（指定型の研究）が実施されていること等にも留意して検討を進める。
注）指定型とは、「行政施策の推進のために必要な研究課題であって、優れた成果につながるものにするため、当該研究課題を実施する者を指定するものをいう」と定義される研究。