

臨床研究における conflict of interestを考える

大阪大学医学部 神経内科学講座

大阪大学医学部倫理委員会委員

大阪大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会(IRB) 副委員長

大阪大学医学部附属病院 臨床治験事務センター長

佐古田 三郎

利益相反とは

『臨床研究に関する倫理指針』

第2 研究者等の責務等

(2) 研究責任者は、被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無、その他インフォームド・コンセントの手続に必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。



その記載内容とは...

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

利益相反とは

『ヘルシンキ宣言』

22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。

大阪大学医学部 利益相反ポリシー

ポリシー策定にあたり、集められたメンバー

独立行政法人国立病院機構 大阪医療センター 副院長 楠岡 英雄

国立大学法人京都大学「医学領域」産学連携推進機構 客員教授 寺西 豊

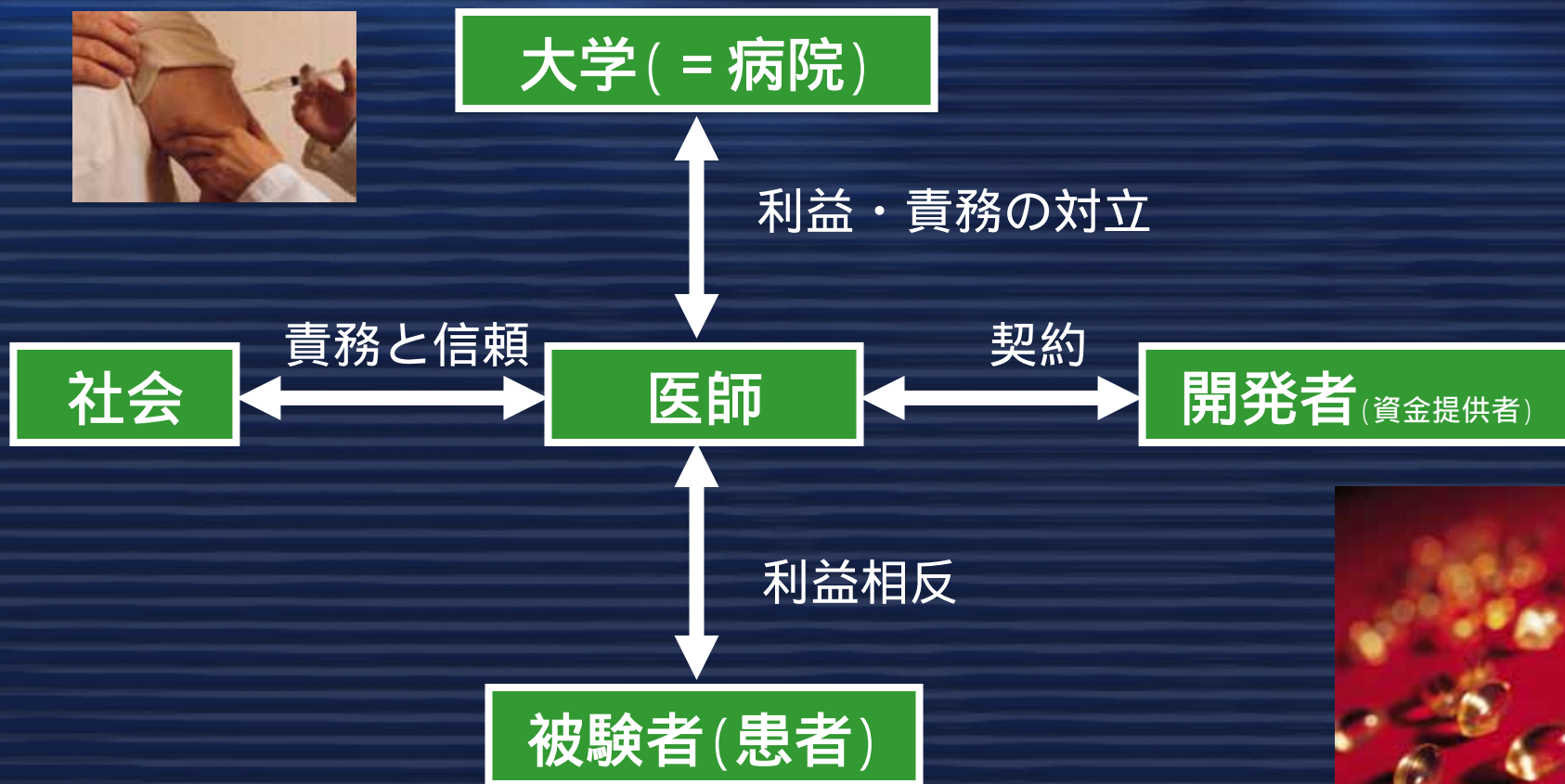
サクトインターナショナル株式会社 代表取締役 宮川 克之

大手監査法人 公認会計士 A氏

大手弁護士事務所 弁護士 B氏

大阪大学医学部 神経内科学 教授 佐古田 三郎

臨床研究をめぐる環境



臨床研究における利益相反

被験者(患者)と医師における利害関係

健康被害・良い治療をうける権利



医師の研究成果(論文等)

臨床研究における利益相反

医師の責務と利益の相反

最善の治療提供

大学に対する責務(大学病院の医師)

社会全体への責務(医師の信頼性)



医師の研究成果(論文等)

臨床研究における利益相反が他の利益相反と異なる点

臨床研究においては、必ずしも経済的利益が対象ではない。被験者(患者さん)が求める治療と、医師の目指すものは異なる。(エンドポイントが異なる。)

臨床研究が患者さんを対象としている点が重要である！

解決策

利益相反自己申告書を提出することにより公開する。

株式の保有状況等、個人情報等を保管しなくてはならない。
厳重な管理が必要

ゼロトレランスの問題

日本では医師の自主研究で、患者さんに福音がもたらされたケースが多くみられる。

全ての利益相反をゼロトレランスにすることは、日本の臨床試験の文化にはそぐわない。



では、どのようなケースをゼロトレランスとするのか？



大阪大学の方針

臨床試験審査委員会で利益相反も審議

即ち、利益相反は、プロトコルに準じて審議されなければ意味が無い。

利益相反における“利益”の定義

未公開株や直接的利益は見えやすいが、
委任経理金等をどう捉えるか？

大阪大学の方針

利益として捉える

これからの討議事項

ゼロトレランスを施行する際のクライテリア

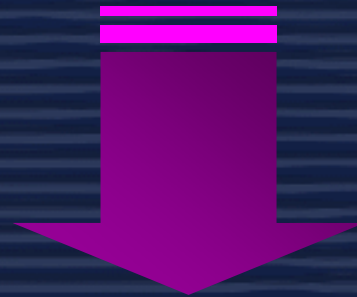
罰則の無い状況で、利益相反の内容を公開する意味

委任経理金は寄付目的が附されていない為、どこまでの範囲を公開したら良いか不明

問題となる具体的事例

寄附講座による臨床研究

特定の製薬会社による寄附講座があり、その講座がその企業の製剤の臨床研究をする場合



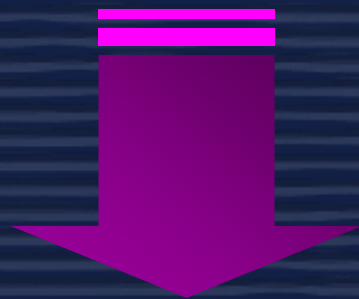
バイアスがかかる恐れがある



問題となる具体的事例

治療開発者と臨床研究実施者との関係

株、未公開株を有している研究者が治療開発者であり、
同じ大学の友人などが臨床研究実施者になる場合



バイアスや利益供与などが社会的に疑われる