

AMCoR

Asahikawa Medical University Repository <http://amcor.asahikawa-med.ac.jp/>

日本癌治療学会誌 (2011.09) 46巻3号:1512～1513.

臨床試験で守るべきルール
臨床研究における利益相反と補償

高後裕

「臨床試験で守るべきルール」

臨床研究における利益相反と補償

高後 裕

(旭川医大・医・消化器・血液腫瘍制御内科学)

1 臨床研究における利益相反

医科大学や研究機関では、新規診断法・治療法などの開発を目的とした臨床研究を行っており、各種学術団体では、その研究成果を学術雑誌や学術集会などへ公表する場を提供したり、研究成果を検証・普及・啓蒙したりすることで、標準的治療の確立や日常診療レベルの向上を図っている。このような医療機関や学術団体の活動を通して臨床研究から得られた成果が社会に還元されている。一方で、このような活動に必要な資金は、公的なものもあるが利益追求を目的とする企業からの研究費・寄付金等によって支えられているものも多い。医学の発展のためには、このような産学連携活動は推進されるべきものであるが、公的利益を追求する医療機関・学術団体としての責任と、企業利益を追求する特定の企業との関わりにより生じる個人の利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が利益相反 (Conflict of Interest :COI) と呼ばれるものである。COI の弊害としては、研究成果へのバイアスやデータのねつ造による研究結果の科学性の低下や、研究者の私的利益の優先、企業等との不透明な関係による社会的信頼の失墜などがあげられる。臨床研究が効果的に進められることは、患者の利益につながり、我が国特有の安全性・有効性を明らかにするためにも臨床試験は積極的に推進されるべきである。一方で、特にヒトを対象とした臨床試験では、被験者の人権、生命、安全を守るという観点から、倫理性、科学性の確保が極めて重要であるが、少ない専門家がスポンサーからの資金提供の元で臨床研究を遂行することは避けられない。したがって、この COI 状態を、完全に排除することは日本の臨床試験の実情から現実的ではなく、社会一般の通念に照らして適切にマネジメントしていくことが臨床試験を適正に遂行するために重要である。

現在、世界中の医師の臨床研究や新規治療法開発における倫理指針とされているヘルシンキ宣言では、すべてヒトを対象とする臨床試験計画書には、研究者は資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突および被験者に対する報奨について、審査のために倫理委員会に報告しなくてはならないとされている。この倫理委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適當な影響を及ぼすすべてのものから独立したものであることが求められている。また、我が国でも平成 15 年にヘルシンキ宣言を基に日本

国内の個人情報保護に係る議論を踏まえ、厚生労働省から策定された「臨床研究に関する倫理指針」において同様に、ヒトを対象とした臨床試験の資金源 (またはスポンサー) や、研究者の関連する企業などとの利益相反を倫理審査委員会や臨床試験に参加する被験者に対して報告・説明することとされている。また、平成 18 年には「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」が作成され、臨床研究に係る利益相反委員会による COI の管理に関する指針等が示されている。文部科学省、厚生労働省が管轄する機関に対しては、それぞれ「文部科学省：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」、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」がまとめられている。また、がんに対する臨床研究に関しても、日本癌治療学会と日本臨床腫瘍学会は合同で「がん臨床研究の利益相反に関する指針」を策定している。

これらでは、当該臨床研究に関する研究者の利益相反状態の自己申告が基本となっており、それぞれの団体の利益相反委員会等にてこれら情報を管理し、社会に対する説明責任や社会的責任に対応することになっている。研究者には、臨床研究で得られた成果を論文や学会で発表する際には、当該研究に係る資金源、関連企業等の名称を明らかにすることが求められている。また、利益相反をマネージする側である研究機関や学術団体に対しては、役員 (理事長、理事、幹事など) や学術集会担当責任者、各種委員会の委員長、特定の委員会の委員などには、特定の臨床研究の実施に関わらず、広く利益相反状態を申告するとともに、開示する情報対象者も、配偶者・生計を一にする親族等にも広げ、それぞれの団体の利益相反委員会が継続的にモニタリングしていることが多い。特に COI に関する指針の遵守を求められている活動には、上述した研究成果の学術雑誌や学術集会への発表に加えて、各種学術団体でのガイドラインやマニュアルの策定、調査委員会や諮問委員会での作業、企業や営利団体主催のランチョンセミナー、イーブニングセミナーなどでの発表などがある。

現在は、それぞれの COI の管理・運用基準はそれ

旭川医大・医・消化器・血液腫瘍制御内科学 より

利益相反の開示については、本文の最後に掲載しています

転載依頼連絡先：旭川医大・医・内科学講座・消化器・血液腫瘍制御内科学分野

高後 裕 (旭川市緑が丘東2条1-1-1)

© the 49th Annual Meeting of Japanese Society of Clinical Oncology.

それぞれの団体に任されており、罰則はなくまた強制的なものでもない。それぞれの団体が、社会が求めている状況(研究の社会全体に与える影響度、緊急性・必要性など)や、COIの程度、妥当性などを総合的に考慮して、各団体におけるCOI管理基準を決定し、社会からの説明責任に対応することになっている。平成23年2月に日本医学会から「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」が策定され、具体的な運用は日本医学会に所属するそれぞれの各分科会の状況に応じて修正するところも生じるものと思われるが、共通の基準によるCOI管理の道筋が示されたことから、今後の普及が期待される。

2 臨床研究における補償

先述したように、我が国の臨床研究に携わるすべての関係者が臨床研究を適正に実施するためには、平成15年7月30日に厚生労働省から策定された「臨床研究に関する倫理指針」を遵守することが求められている。本指針は、個人情報保護の観点から平成16年に改正された。これらの指針においては、指針の対象となるすべての臨床研究に対して、臨床研究に伴う補償の有無について臨床研究計画書及びインフォームド・コンセントを受ける際に用いる説明文書に記載することが求められていた。平成20年には、更に臨床研究を取り巻く環境の変化に対応し、研究倫理や被検者の保護の一層の向上を図るために指針改正が行われた。新指針の主な改正点の一つとして健康被害に対する補償に関する事項がある。

医薬品又は医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被検者に生じた健康被害に対する補償のために保険その他の必要な措置を講じておかなければならないこと、更に、その研究内容や補償内容について研究者等はあらかじめ被検者のインフォームド・コンセントを受けなければならないこととされている。これは、薬事法に基づく医薬品・医療機器の開発に係る治験における無過失補償の考え方を拡大した規定である。従って、治験と同様に医薬品・医療機器の性能(有効性・安全性等)を評価することを目的とした臨床研究のうち、介入研究について補償その他の措置を講ずることを求めているものである。

前述の臨床研究の倫理指針における補償とは、一義的には「一定水準を超える健康被害(死亡又は重度障害)について救済を行う」ための補償金を補填することを示している。一部の民間保険会社により保険商品が用意されているため、この保険に加入することで補償措置として対応できる。しかし、医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品(例えば抗がん剤や免疫抑制剤)のように、補償保険が設定できないような特殊な事例については、次善策として医療費あるいは医療手当を用いることの可能性について検討することが適当である。しかし、臨床研究の内容によっては、補償保険が設定できず、さらに医療費あるいは医療手当の支給も困難である場合があり、このような場合については、補償保険商品の設定できないことを確認した上で、次善策である医療費あるいは医療手当の支給も困難である理由について、倫理審査委員会で審査を受けた上で、被験者にインフォームド・コンセントを得ることが必要である。本セミナーに参加される日本癌治療学会会員においては、抗がん剤を被検者に投与する臨床研究実施に関与するため、特に上記の次善策や補償が困難な場合の対応について熟知していることが求められる。

補償に対する考え方については、臨床研究の倫理指針質疑応答集(www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/gigisyokai.pdf)に詳述されているが、基本的な考え方についてはデンジョンツリー(図)を参考にして頂きたい。

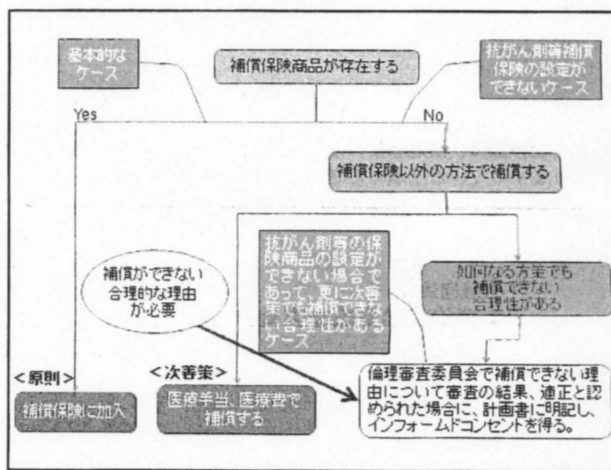


図 臨床研究における補償の考え方

利益相反

| 著者 | 報酬 | 保有株 | 特許使用料 | 講演料 | 原稿料 | 研究費 | その他の報酬 (研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など) |
|------|----|-----|-------|-----|-----|-----|---------------------------------|
| 高後 裕 | なし | なし | なし | なし | なし | なし | なし |