

身体疾患を合併する精神疾患患者の診療の質の向上に資する研究：利益相反

研究分担者 山崎 力

東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター センター長・教授

研究要旨

利益相反（Conflict of Interest, COI）とは、自らの行動に不適切な影響(バイアス)を及ぼしているのではないかと問われる(問われかねない)外部との経済的または個人的利害関係を有する状態をいう。

2012年10月に国立大学附属病院長会議の下に「国立大学病院臨床研究推進会議」が発足し、治験を含む臨床研究に関わる42国立大学、45病院のスタッフが参加登録し、活動を開始した。また、昨今の臨床試験をめぐる一連の事件を当事者として深刻に受けとめ、2013年9月19日に「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」を取りまとめ、全国国立大学附属病院に通知した。そこでは、適切なCOI管理の具体的方策として以下の7つを挙げている。

- 1) 利益相反にも配慮した信頼性確保のための実施計画・実施体制（役割分担）の構築
- 2) データモニタリング委員会等の設置
- 3) 資金提供者との受託研究契約の締結と独立性の確保
- 4) 産学連携における利益相反管理
- 5) 潜在的利益相反に関する開示
- 6) 利益相反委員会への自己申告
- 7) 臨床試験の事前登録

利益相反（Conflict of Interest, COI）とは、自らの行動に不適切な影響(バイアス)を及ぼしているのではないかと問われる(問われかねない)外部との経済的または個人的利害関係を有する状態をいう。したがって、産学連携による医学研究が盛んになればなるほど、必然的・不可避免的に発生する。COIが悪なのではなく、COIを適切に管理しないことが問題である。医学研究の透明性を高めるとともに、説明責任を果たし、信頼性を確保するための一定のルールを作

成・運用することによって、COIを適切に管理すべきである。このことは、研究者および研究組織の利益と信頼性確保につながる。

医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors；ICMJE）の統一投稿規定が2008年に改訂され、潜在的COIとして、「研究資金提供者が直接関わった場合に誘導されるバイアスは方法論的バイアスに同じとみなされる(biases potentially introduced when sponsors are directly involved in research are analogous to

methodological biases of other sorts) 」の記載が加わった。このことは、「研究資金提供者である製薬企業に所属する人間が、臨床試験に直接関わることは研究の質を大きく低下させる可能性が高いから、それは避けるべきである」ことを示している。

一方で、ICH (international conference on harmonization of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use) -GCP (good clinical practice) に則って行う臨床試験においては、厳格な品質管理 (quality control; QC) および品質保証 (quality assurance; QA) (モニタリング、監査、GCP 適合性調査など) が確保されることから、製薬企業が、研究デザイン、データ収集、データ解析などに関与することが許される。

医療イノベーションに基づく臨床研究活性化の施策により、文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」、厚生労働省「早期・探索的臨床試験拠点整備事業」、同「臨床研究中核病院整備事業」の拠点として、延べ 25 施設が選定されているが、そのうちの 19 を国立大学附属病院が占めている。また、臨床研究活性化には、ネットワークを形成して情報共有を行いつつ、教育・研修、組織の自立化、人材雇用など、共通の課題を討議していく必要がある。

そこで、2012 年 10 月に国立大学附属病院長会議の下に「国立大学病院臨床研究推進会議」が発足し、治験を含む臨床研究に関わる 42 国立大学、45 病院のスタッフが参加登録し、活動を開始した。年 1 回の総会に加えて、サイト管理、ネットワーク、ARO (Academic Clinical Research Organization) / データセンター、教育・研修、人材雇用とサステナビリティの 5 つのトピックグループを形成し、議論を重ねていくこととしている。

また国立大学病院臨床研究推進会議では、昨今の臨床試験をめぐる一連の事件を当事者として深刻に受けとめ、2013 年 9 月 19 日に「臨床研究の信頼性確保と利益相反の管理に関する緊急対策」を取りまとめ、国立大学附属病院に通知した。

そこでは、COI 管理の基本的考え方として、「臨床研究には多額の資金を必要とし、公的資金が十分でない現状では、民間資金に頼らざるを得ない現状がある。また、産学連携による研究開発は、互いに持てる力を補完し、積極的に進めるべきものである。臨床研究における利益相反は、研究参加者に対してはその安全や利益を損ない、また、社会に対してはその引用により適切な判断が損なわれる可能性が大きいが故に、明確な管理を必要とする。」と記載し、適切な COI 管理の具体的方策として以下の 7 つを挙げている。

- 1) 利益相反にも配慮した信頼性確保のための実施計画・実施体制 (役割分担) の構築
- 2) データモニタリング委員会等の設置
- 3) 資金提供者との受託研究契約の締結と独立性の確保
- 4) 産学連携における利益相反管理
- 5) 潜在的利益相反に関する開示
- 6) 利益相反委員会への自己申告
- 7) 臨床試験の事前登録

COI の管理には、情報開示することだけにとどまらず、データの不正操作の防止、バイアスの排除といった品質管理に関する事項も含まれる。いずれも、研究者および研究組織の利益を守り、臨床研究の信頼性を確保するために行うものである。

A. 健康危険情報

特記すべきことなし

B. 研究発表

1. 論文発表

特記すべきことなし

2. 学会発表

特記すべきことなし

C. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特記すべきことなし

2. 実用新案登録

特記すべきことなし

3. その他

特記すべきことなし