

利益相反マネジメントを考える会

「利益相反マネジメント体制の構築に向けて」

臨床研究・臨床試験における利益相反への対応

臨床研究に関する倫理審査の立場から

千葉大学大学院 医学研究院長

福田康一郎

平成16年8月3日

1

臨床研究に関連する倫理指針等

- ヘルシンキ宣言（1964～、2002年[平成14年]10月追加）
- ・ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成10年4月）
- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月）
- ・ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年3月）
- ・ 疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月）
- ・ 医師主導の治験を可能にする薬事法の改正（平成15年7月）
- ・ 臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月）
- ・ ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針（検討中）
（ 、 **に利益相反等に関連する記載** ）

「ヘルシンキ宣言」（2002年10月追加版）の内容 1

B. すべての医学研究の基本原則

13. ヒトを対象とする実験計画書（倫理審査委員会）

この（倫理審査）委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。

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及び被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。

22. 被験予定者に対する説明

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。

（日本医師会訳）

「ヘルシンキ宣言」(2002年10月追加版)の内容2

B. すべての医学研究の基本原則(続き)

27. 研究成果の刊行に際しての著者及び発行者の倫理的責務

この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。 (日本医師会訳)



その他の国際的取り決め等も勘案

国内における倫理指針等の概念整理、統一の必要性

臨床研究の倫理指針の策定(平成15年7月)

利益相反(責務相反・利益相反)についての取り扱い?

臨床研究に関する倫理指針

臨床研究・臨床試験

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

遺伝子治療臨床研究に関する指針

ヒト幹細胞を用いた臨床研究に関する指針（検討中）

治験適応拡大
(薬事法改正)
改正GCP

企業主導の治験

医師主導の治験

投薬等を伴う介入研究等

疫学研究に関する倫理指針

疫学研究

利害相反の可能性

企業等外部からの未承認薬物・機器等の提供を可能
ゲノム情報に基づく新たな遺伝子治療・再生医療製品等の実用化
安全性・倫理性を確保しつつ、患者に早い段階で提供可能

「臨床研究の倫理指針」（平成15年7月）の内容から

第2 研究者等の責務等

細則：臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

当該臨床研究に係わる資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり

第3 倫理審査委員会

第4 インフォームド・コンセント

細則：被験者または代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとするが、臨床研究に内容に応じて変更できる。

当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権が生み出された場合の帰属先

当該臨床研究に係わる資金源、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

倫理審査申請書様式

(千葉大学大学院医学研究院)

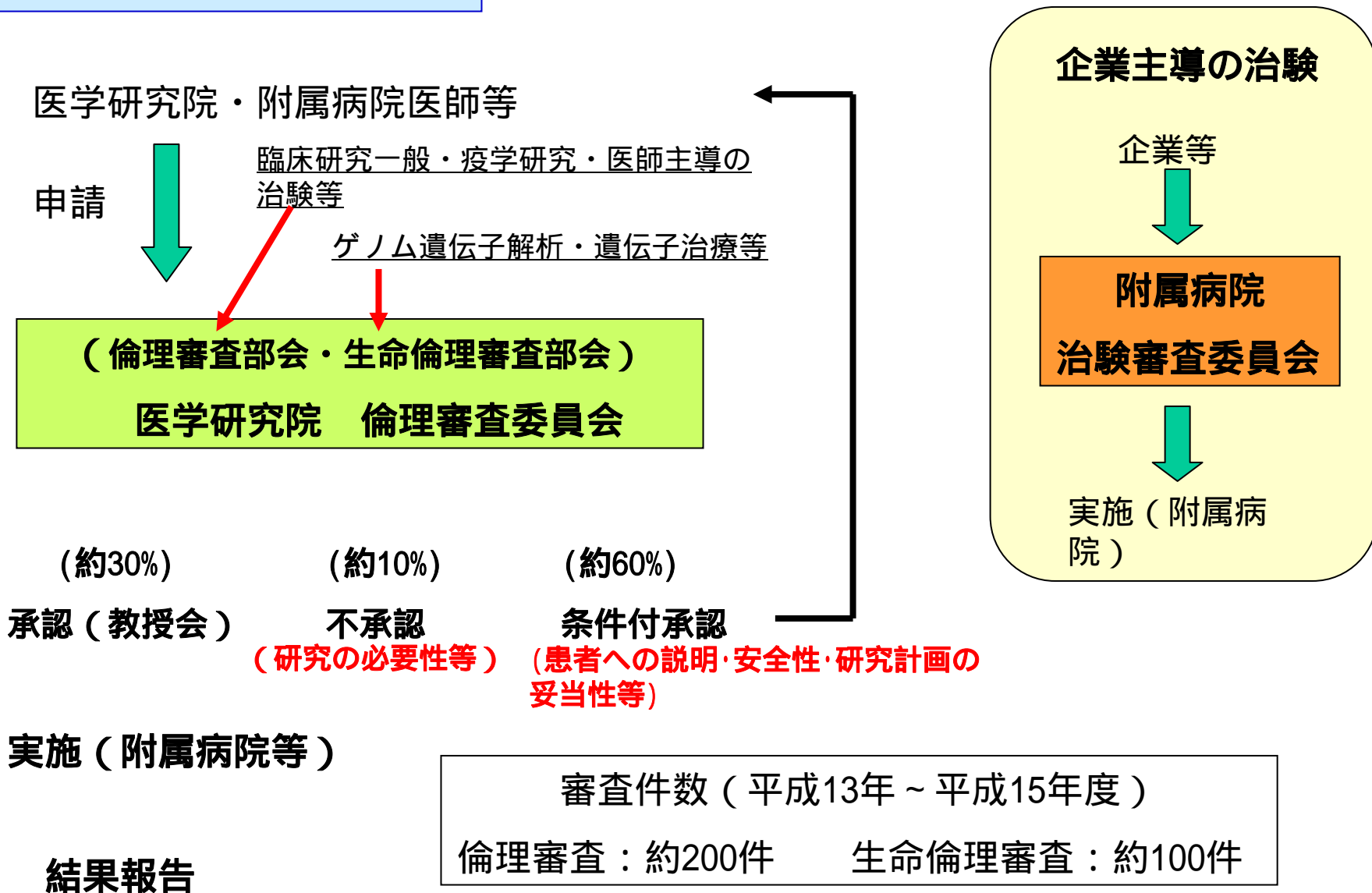
千葉大学大学院医学研究院長		
申請者(実施責任者) 所属 職 氏 名 印		
1	審査対象	実施計画 出版公表原稿
2	課題名	
3	実施責任者	所属 職名 氏名
4	実施担当者	所属 職名 氏名
5	個人識別情報管理者	所属 職名 氏名
6	分担管理者	
7	研究等の概要 研究の意義、目的、方法・必要性、貢献点、特色、 独創性など 被検車の選定方針、インフォームドコンセントの 受け方等	

8	研究等の対象および実施場所	
9	研究等実施予定期間	
10	研究等における医学倫理的配慮について (1) 研究等の対象となる個人情報の保護 (2) 対象者に理解を求め同意を得る方法 インフォームド・コンセント手続き、説明、同意文書 (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性 危険性・不快な状態への対処 補償の有無 (4) 医学上の貢献の予測 (5) その他 <u>当該研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織とのかかわり</u> 例：本研究は科学研究費補助金によって実施される	
添付資料(形式任意) 研究計画書、説明書		
添付書類 同意書(担当医師用) 同意書(同意者用)		
通知年月日		通知番号

平成16年8月3日

倫理審査の流れ

(千葉大学大学院医学研究院)



平成16年8月3日

臨床研究に関する倫理審査の問題点

- 1 . 倫理審査件数の著しい増加
- 2 . 倫理審査に携わる外部委員の不足 人材育成
- 3 . 臨床研究・試験優先 妥当性・安全性・倫理的配慮の徹底
- 4 . 被験者への配慮 コンサルタント・相談窓口の充実
- 5 . 各指針等の整合性
- 6 . 遺伝子解析等に関する情報・プラシーボ使用の取り扱い
- 7 . 臨床研究に係る“利益相反”（責務相反・利益相反）について

大学・病院所属医師・研究者の企業等との関係（兼業等、資金提供）

研究費 の確認	基礎研究 臨床研究・試験	臨床応用の可能性 承認	企業化・製品化 企業収益	安全性 研究者への還元？
------------	-----------------	----------------	-----------------	-----------------

安全性確保・社会的合意：倫理審査における研究資金の流れ・研究者の
係りの明確化、情報開示、知的財産等の帰属等、法的正当性の確保