

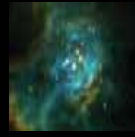
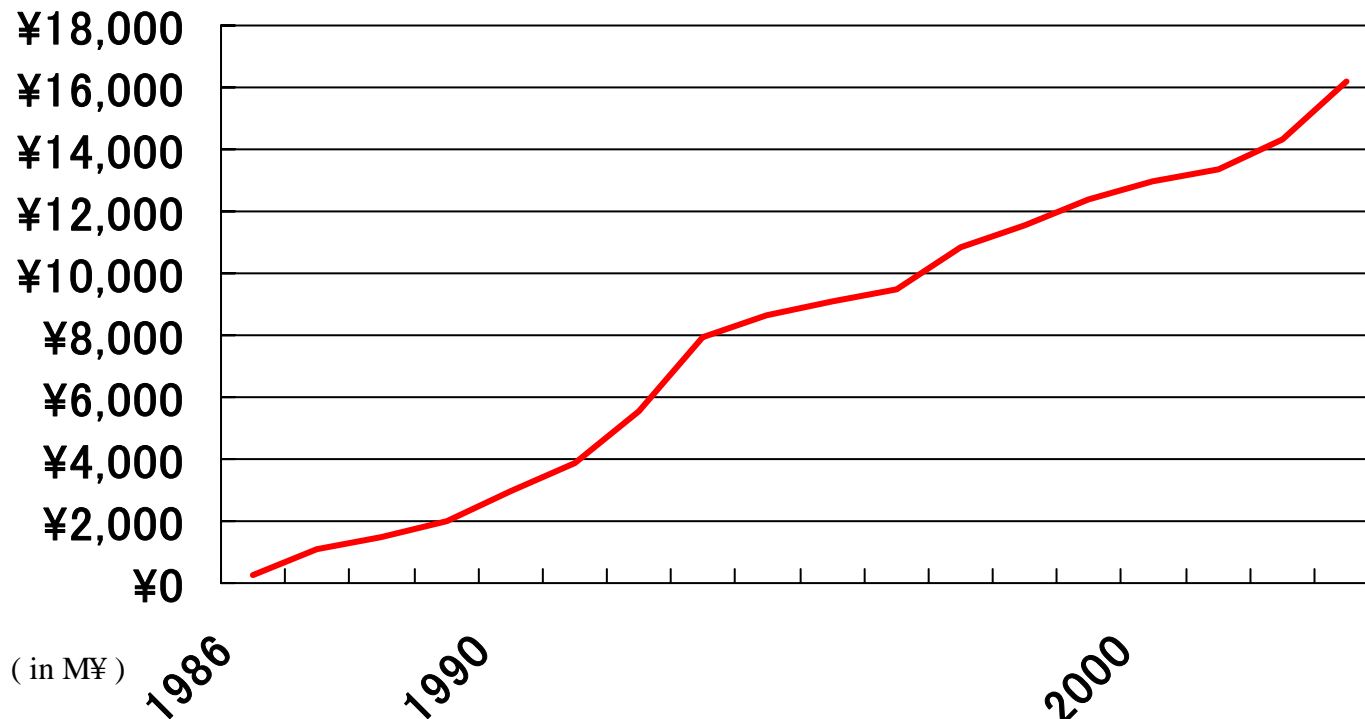
# 臨床研究・臨床試験における 利益相反への対応

日経 B P 社先端技術センター長  
兼バイオセンター長  
宮田 満

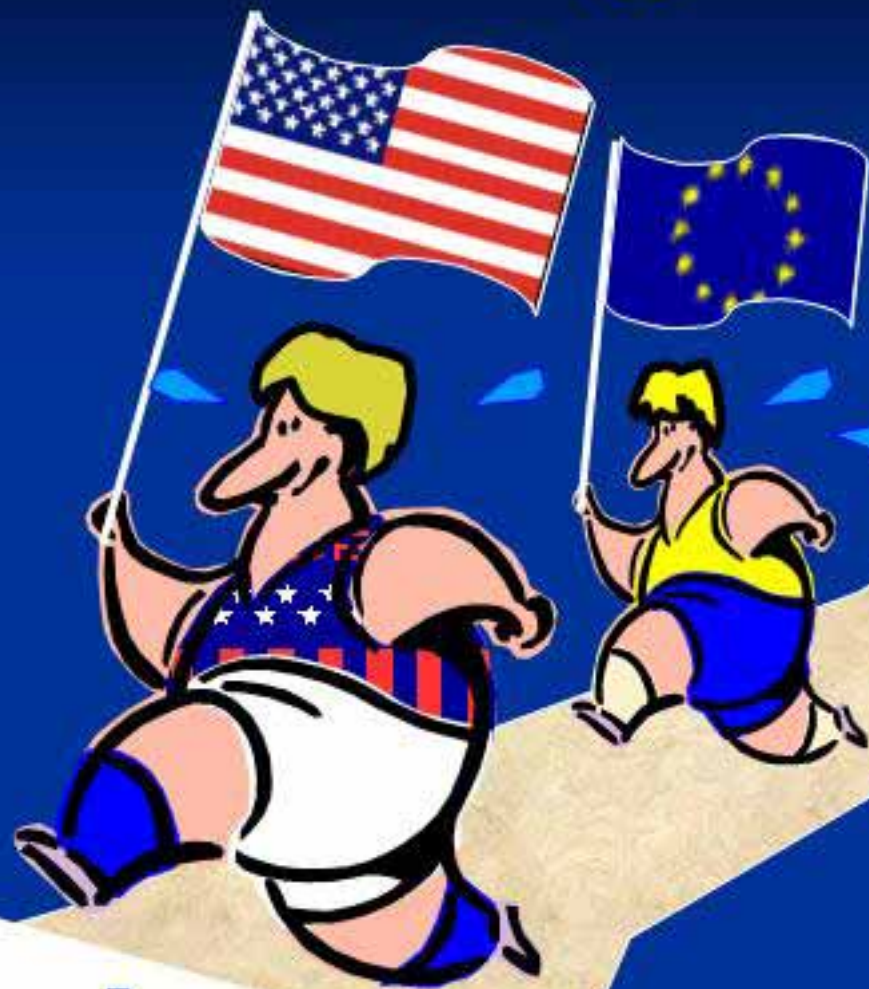


# 一見順調に拡大するバイオ市場

■ 1兆6000億円 (2003年)



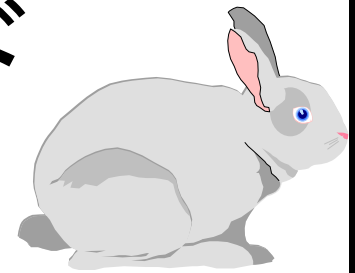
# Biotechnology Business



G  
O  
A  
L

ゲノムプロジェクトで遅れたバイオ分野で欧米に  
追いつくための技術開発を目指す！！

# スケール・デメリット 意思決定のスピード



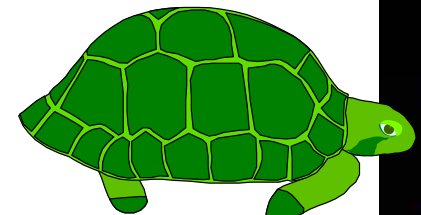
- バイオ・ベンチャー

基礎研究 → 特許 → 株式公開 →  
事業会社買収 → 商品生産販売 or  
企業売却

- 日本企業

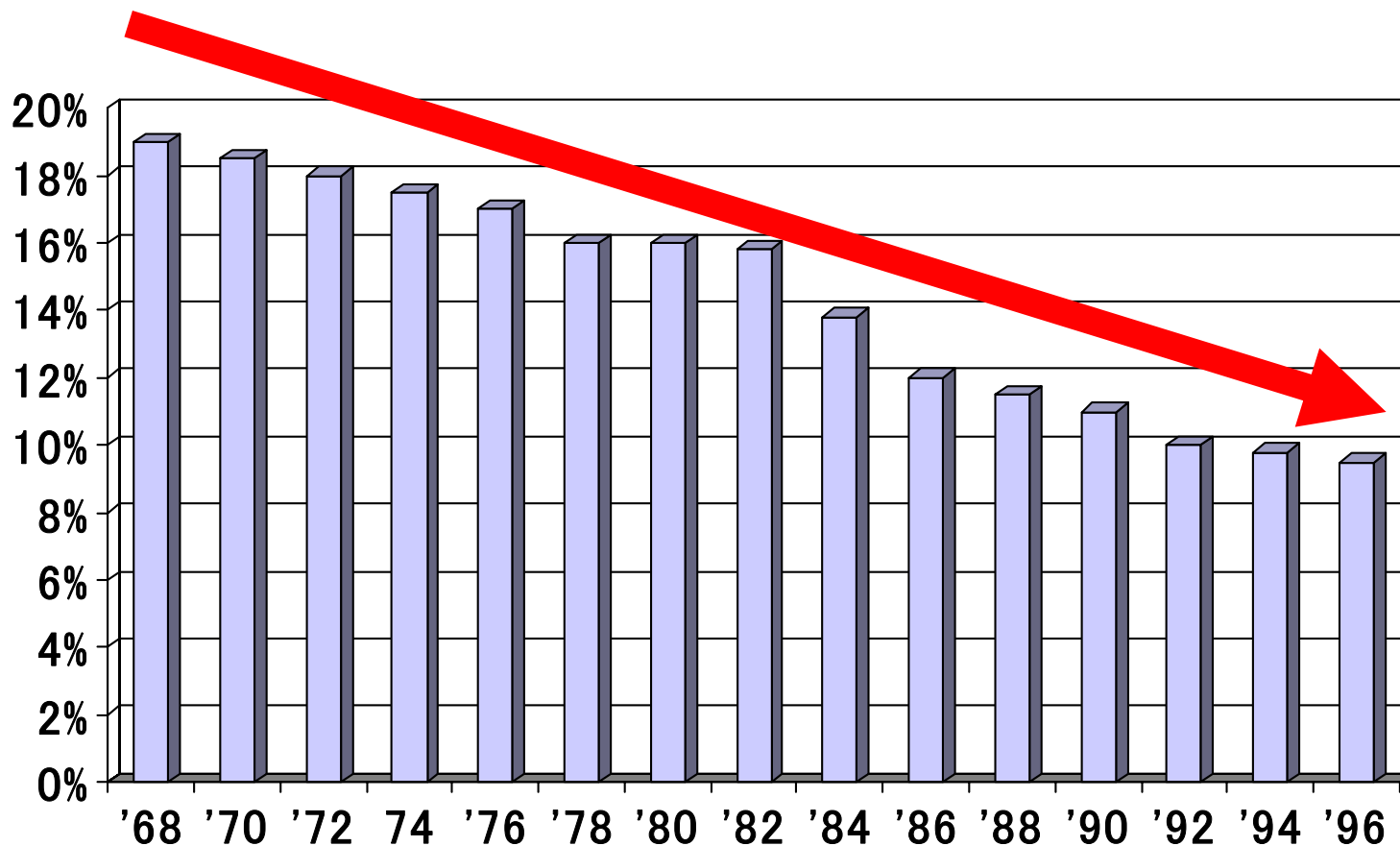
基礎研究 → 応用研究 → 特許 →  
商品製造 → 市場開拓 → 商品販売

- 事業を創造する速度が桁違い



# 大企業が雇用を担う時代は終わった

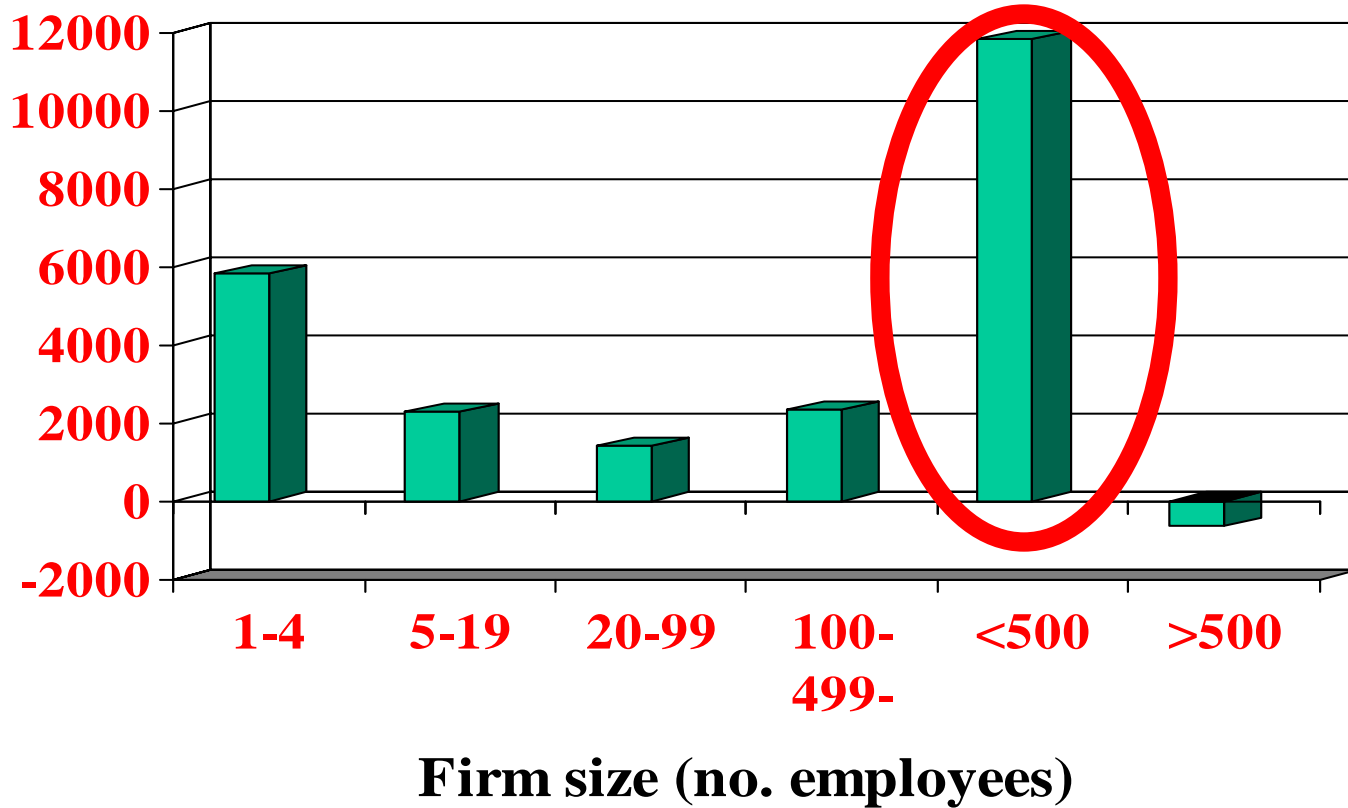
Fortune500社の全雇用者数に占める割合 (出典:RPIインキュベーター資料)



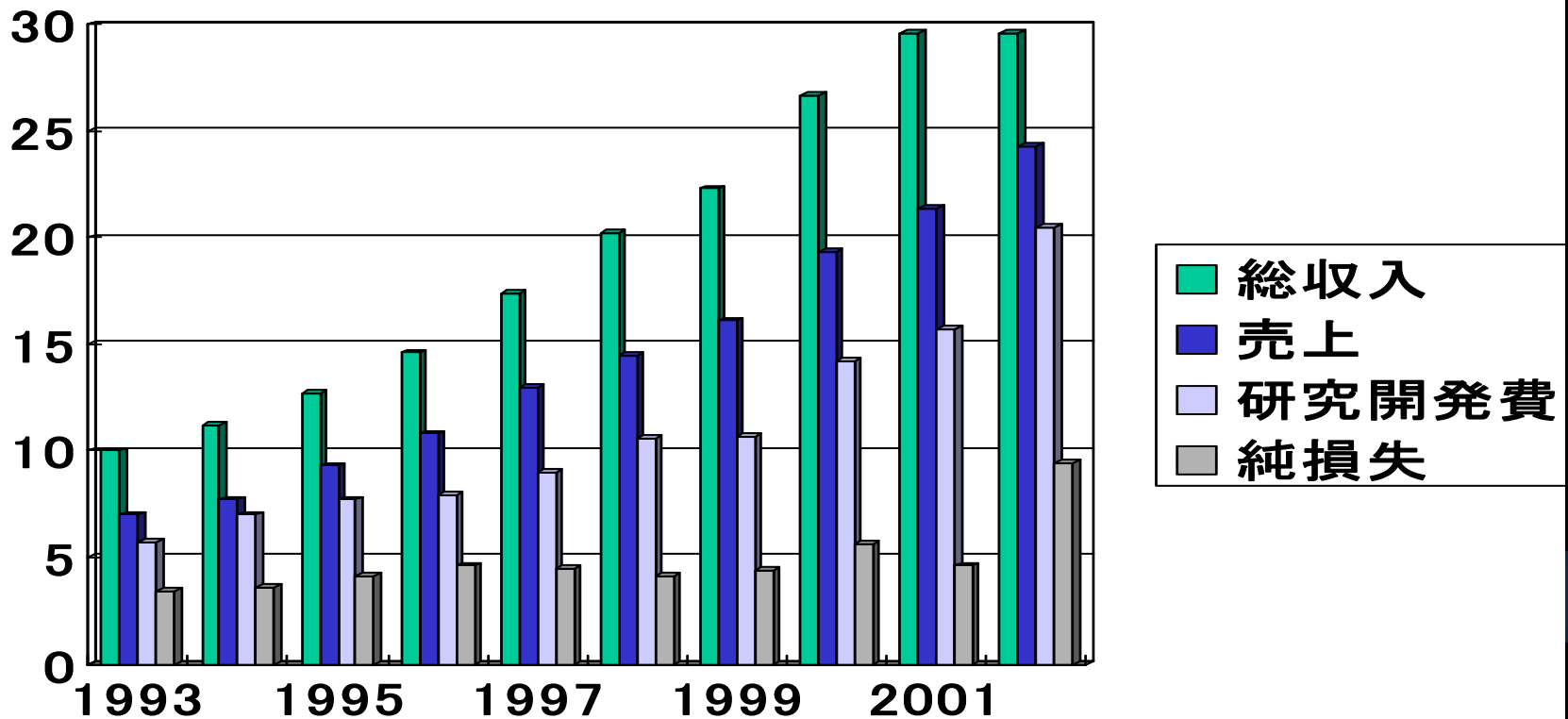
# 米国の実質新規創出雇用数 (92-96)

出典: SBA施策広報局

千人



# 米国バイオ企業の収入



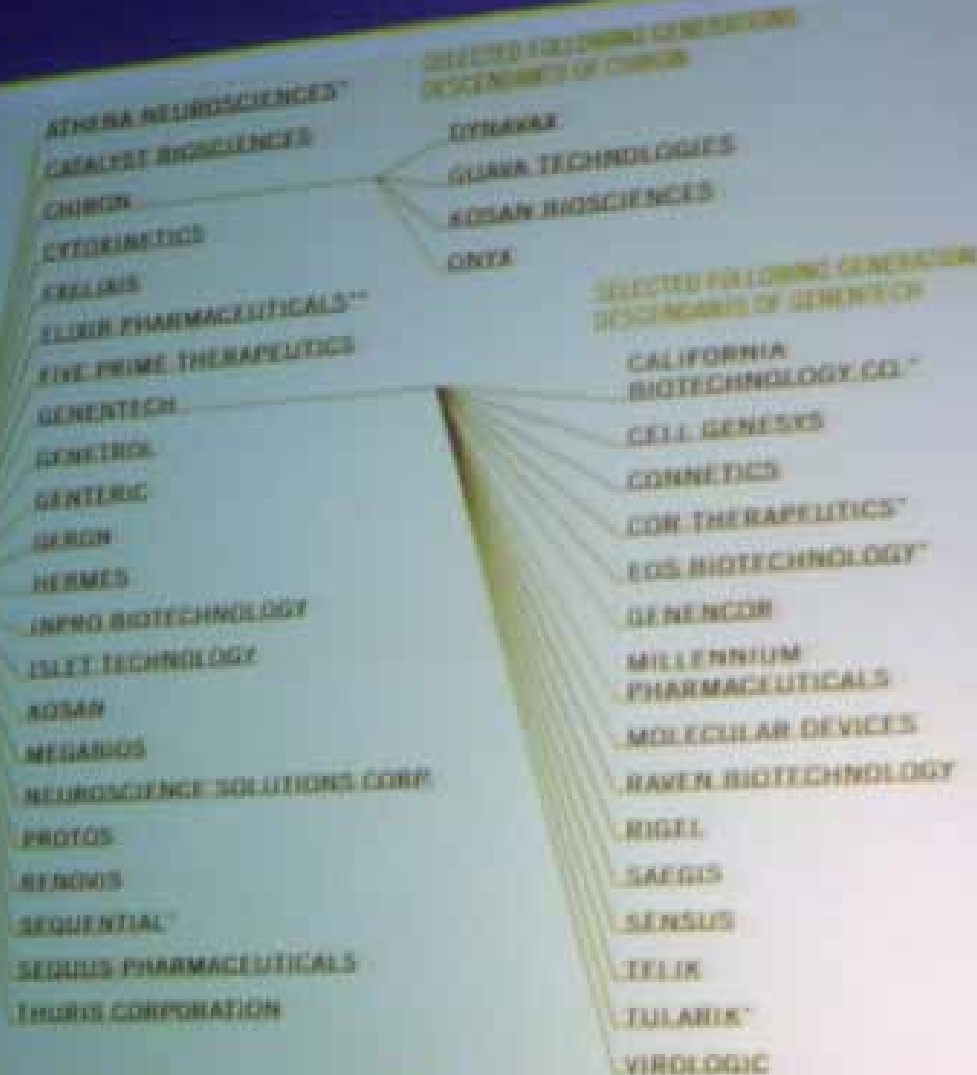
(B\$)

(Ernst&Young LLP)





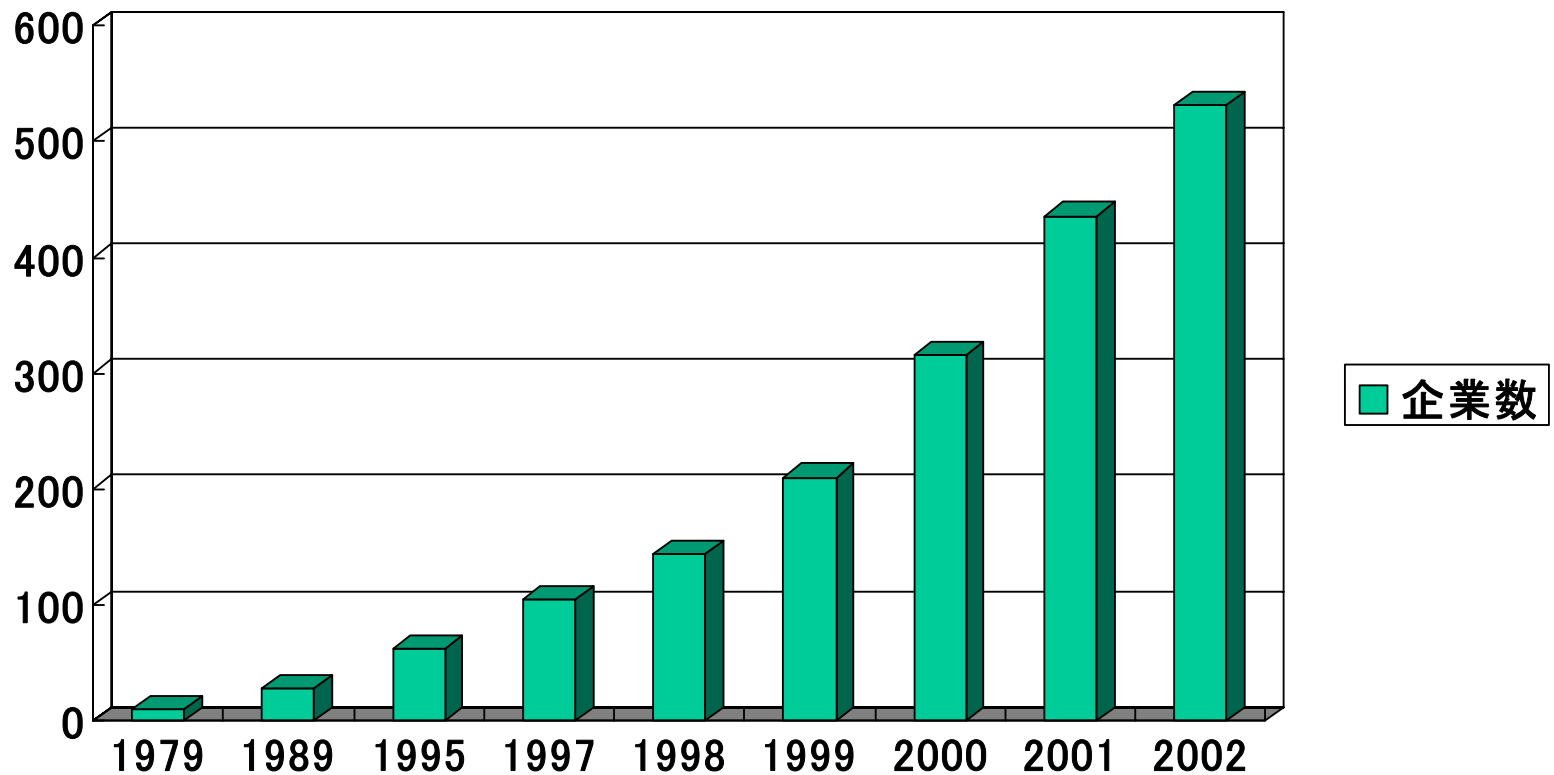
UCSF



SAN FRANCISCO BAY AREA: BASTION OF BIOTECH



# 大学発ベンチャーの推移

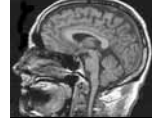


(森下 2003年5月)



# 世界は知識資本主義に入った

## WTO加盟、中国



# 大学は 社会の想像力のエンジン

- 情報化が本邦初の意味を失わせた
- 西欧技術の入口としての大学の価値  
「文明の配電盤」は縮小
- シードの創造と創造を生む人材の養成

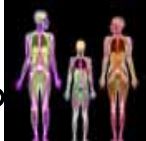


# 臨床開発の特殊性



# 医薬品や医療用具は 患者さんの命に関わる

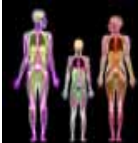
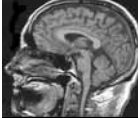
- 透明性・公開性を前提として  
臨床研究は進めるべき。
- 医薬製造承認申請のための、臨床研究は原則、  
経済的な利害を持つ研究者は関与すべきでない。
- 臨床試験全般にも適応すべき。
- 例外は、患者数や研究者数の少ない疾患をどう  
取り扱うべきか。



# 2年前に指摘 医学・医療分野の利益相反

- 医学・医療の分野における臨床研究に係る利益相反については、特に慎重な対応が求められる。
- 患者の生命・身体に関わるものとして、医学研究の現場で治療法が考案されたものの、現場の研究者が治験を実施し、その結果が考案した治療法を商業化して製薬企業の事業に関与することが多いという特性があるため。
- 通常利益相反マネジメント・システムに加えて、さらに厳格な対応策をとることも考えられる。本報告書の内容を踏まえつつ、医学・医療関係者を交えて十分な議論がなされることが望まれる。

思考停止



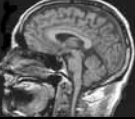


# 大学の思考停止を解除するには 研究費拠出機関の要請

- 米国では、NIH(国立衛生研究所)、NSF(全米科学財団)

連邦規則により、大学への助成金交付の際の条件として、利益相反ポリシーを整備していること、研究者に対し金銭的利益の開示を要求していること等当該大学において一定の対応策がとられていることを求めている。

- 日本政府や研究資金拠出機関が、直ちに利益相反ポリシー策定と運営整備を義務つける必要がある。





# もうそろそろ、再検討すべき 大学教員の 研究成果活用企業役員兼業

- 大学からの創業を促進するために、やむをえない措置だった。(2000年度)。しかし、国立大学法人化も終了、その歴史的任務は終わった。
- 利益相反、職務相反の巣窟となる。
- 早急に対処すべき課題





# Reference

バイオ・ニュース・サイト

バイオ研究者のネットワークサイトb

<http://biotech.nikkeibp.co.jp/>



オーダーメイド医療情報サイト

<http://sentan.nikkeibp.co.jp/pm>

