

2013年5月13日

特定非営利活動法人 日本高血圧学会
理事長 堀内正嗣先生

臨床試験に関する第三者委員会報告書

臨床試験に関する第三者委員会（以下、「本委員会」といいます。）は、本日、以下のようにご報告申し上げますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

1. 本委員会設置の経緯と目的

臨床試験のあり方を巡っては、今後の医療イノベーションを支えるといった観点から様々な議論がなされている。それは、臨床試験を支える法制度、レギュレーションの仕組み、人員の配置、財源の確保など多岐に亘るが、臨床試験に関する利害関係に鑑み、利益相反、透明性、契約のあり方なども重要な論点である。このような利益相反の観点は古くから重要な論点ではあったが、最近の松原弘明京都府立医科大学元教授が発表した論文が撤回されるといった一連の出来事から、さらにその重要性を増しているといえよう。

本委員会では、松原元教授の案件を一つの契機として、一般的な形で今日における臨床試験のあり方について議論を行い、その将来における方向性を見出すことがその目的である。特に、現在日本高血圧学会（以下、「本学会」という。）においては、高血圧治療ガイドラインの改訂の時期となっており、利益相反やコンプライアンスの観点をベースに置きつつ改訂を進めざるを得ない。

このような議論を行う場として、本学会は第三者を含めた第三者委員会を設置することとした。これは、可能な限り客観的かつ公平な視点から、外部有識者の知見を活かしつつ有為な議論を行う点に眼目がある。

2. 現状の問題点に関する認識と整理

- (1) 本委員会の契機ともなった松原元教授の件については、平成25年4月11日付「発表論文の疑義に関する調査結果について」との京都府立医科大学の報告書を基に、委員間で事実関係の認識を共有した。この報告書には、松原元教授が関係する論文についての問題点が多々指摘されている。その個々の内容に立ち入ることは本委員会の目的とするところではないが、利益相反・コンプライアンスの観点からは非常に重要な点がある。それは、研究不正行為と利益相反との関係である。

研究不正行為は、なされた研究行為または論文発表に何らかの不正（盗用、ねつ造、改ざん等）が現実に存在する場合であって、一定の証拠によってこれらの不正が認められ、または疑われている場合を指すといえよう。他方、利益相反は、このような不正行為がなく、また、研究者がバイアスを掛けることなく真摯に研究をしているにも拘らず、研究者を取り巻く複数の利害関係から、研究者が研究にバイアスを掛けたと疑われかねない状況であって、その管理の主眼は当該研究者を守るための仕組みを構築することにある。よって、研究不正行為と利益相反は全く次元の異なる案件を取り扱っているのである。

松原元教授の件は、前記報告書によれば研究不正行為の事案であり利益相反を議論する余地はないが、一点、新聞報道などによれば、ノバルティスファーマ株式会社の社員（現在はサイエンティフィックアフェアーズ本部 担当部長）が、企業に籍を置いたまま統計専門家という立場でいくつかの臨床研究に関与し、論文発表においてはノバルティス社員という肩書ではなく、大阪市立大の肩書で著者として名を連ねているという問題が示されている。この点は利益相反の観点からも検討の余地があり、そのような肩書の開示が良いのか検討することが必要といえよう。

(2) 奨学寄付金と臨床研究・臨床試験

奨学寄付金は委任経理金として認められたものであり、それ自体は問題がないものであり、また、このような委任経理金を用いて臨床研究をすることもそれ自体には違法性はない。よって、適切に管理して、財源として用いる分には問題がないといえよう。

しかしながら、奨学寄附金の寄付者が企業である場合には、なんらかの見返りやアカデミアとのコネクションの構築に利用される可能性があり、利益相反上は、ケースによるものの一定のマネージメントが要求される場合がある。

また、こと臨床研究・臨床試験に関しては、契約という形式を活用する方が、より説明責任を果たしやすい、という見方もあり得るところである。

(3) 臨床研究・臨床試験と企業による資金援助について

アカデミアと企業との係わりは、古くて新しい問題でもある。かつては、一切の接触を避けるという時代もあったが、科学技術によるイノベーションが産業の発展のために不可欠な時代を迎え、産学官連携の必要性が叫ばれて久しい。よって、現代では一定のアカデミアと企業の関係は不可欠であり、民間からの資金は大学における研究にとって極めて重要である。

他方、このような産学官連携の進展に伴い、大学側においては利益相反マネージメント、製薬企業側からは透明性ガイドライン、法的には個人情報保護等様々なコンプライアンス、リスクマネージメントの必要性も高まっていることも事実である。

このような難しい時代の中で、臨床研究・臨床試験と企業との係わりをどのよ

うに捉え、将来を考えるのか、学会の問われている役割もそこにあると考えられる。

3. 今後の臨床研究のあり方について

(1) まず、基本的な方向性については、長引く不況とデフレーションからの脱却を目指して、日本経済を活性化する意味でも医療関連産業、製薬企業の果たす役割は小さくない。また、そのような医療イノベーションの実現のためにも、更なるファンディングは必要であって、そもそも研究開発費が米国に比べて少ない日本では民間資金の活用は重要であるということができよう。

したがって、基本的な方向性としては、まず、臨床研究・臨床試験を活性化していくこと、そして、そのために必要な政府資金及び民間資金を活用すること、が重要であるといえよう。これは、昨今の潮流でもある産学官連携の更なる推進を意味することともなる。

(2) 他方、国民及び患者に対して、透明性を高め、説明責任を果たすことも重要である。医療は、患者と医師との間の信頼関係の構築の上に成り立っていくものであるから、信頼関係を構築するための説明責任は何よりも重要である。その意味で、利益相反マネージメント、透明性ガイドラインといったコンプライアンスの側面も非常に重要であるということができる。

このようなコンプライアンス重視の局面では、こと臨床研究・臨床試験については、なるべく共同研究契約、受託研究契約といった法的な枠組みを活用して実施することが望ましい。奨学寄付金は個々の研究者の基礎研究や研究実務を支える上で重要なことは言うまでもないが、金額の大きくなる傾向がある臨床研究・臨床試験においては、契約による規律がより望ましい。なお、医師主導の臨床試験において、企業からのサポートにはどのようなものがあり得るのか、また、資金提供を行う場合の契約等のあり方については更なる検討が必要である。

(3) さらに、利益相反の観点からは、臨床研究・臨床試験に関わる利害関係について、適切に開示（組織に対する自己申告）・公開（論文等の利害関係の公開）することも重要である。松原元教授の案件でも明確になったように、臨床研究・臨床試験に関与した研究者が利害関係を有する場合には、それを明確に示すことが重要である。殊に企業と大学の双方の籍を保有する場合には、より利害関係の強い企業の籍（肩書）を公開することが、説明責任を果たすうえで望ましい。

(4) また、臨床研究・臨床試験の成果物であるデータの信頼性については、本来は研究不正行為の問題であり、利益相反の立場からは真正であることが大前提ではあるが、説明責任をより強化するという意味において、データの信頼性を確保する付随的なシステムを検討することも考えられる。全ての研究についてで

はないとしても、必要に応じて第三者的な監査・レビューを行うことによって、更なる医療の信頼を高めることができよう。

- (5) 診療ガイドラインは、医療行為に直結し、また、製薬企業との利害関係も強いところから、利益相反上は慎重に取り扱うことが望ましいものである。特に、その作成に関わる委員の構成、利害関係の公開、引用する論文の採否等については、慎重な検討が必要である。

論文の採否については、これを恣意的に行うことはできないので、予め定められた基準に基づき、かつ、議論が必要なケースでは編集委員会における公平な議論の下にその採否を決することが必要である。

- (6) 以上のように様々な難しい問題が山積する中、学会の役割として、学会が直接関与する研究、診療ガイドライン等において、利益相反・コンプライアンスを推進することはもちろん重要であるが、加えて、医療の信頼を確保するために、積極的に各利害関係者（政府、大学、企業）に対して、利益相反・コンプライアンスの推進のための提言を行うことも重要であろう。

4. 改善に向けた提言

以上のような議論を踏まえて、当委員会としては次のような提言を行う。研究を取り巻く環境が厳しい最近の状況を踏まえて、本学会が先導的役割を果たすこと期待するものである。

- (1) 臨床試験における民間資金の役割を明確にし、かつ、民間資金を十分な説明責任の下で活用できるシステムを研究し、かつ、これを普及する。
(2) 複雑な研究体制及び論文・学会発表におけるルールと適合した、利害関係を十分に公開できるルール作りの検討
(3) 臨床試験のデータの信頼性について、必要に応じて第三者監査を行うための体制の整備
(4) COIマネージメントに関するシンポジウム等の交流の場の提供

以上

<本委員会の概要>

- (1) 第1回 臨床試験に関わる第三者委員会

日時：2013年4月26日午後1時から3時

場所：東京国際フォーラム6階 G606号

第1回以降、電子メールを用いた委員間における意見交換

- (2) 臨床試験に関わる第三者委員会委員名簿

江戸川 泰路

川上 浩司

木村 玄次郎
森下 竜一
平井 昭光（議長）
(五十音順、敬称略)

臨床試験に関わる第三者委員会オブザーバー

堀内 正嗣（本学会理事長）

鷺崎 亮（文部科学省）

本学会事務局

以上