

企業から見たCOI(利益相反)

——製薬業界におけるCOI上の論点——

平 井 昭 光*

抄 録 COIは、アカデミアが社会に対してどのように説明責任を果たしたら良いのか、という観点から生まれてきたツールである。しかし、産学連携を通じてアカデミアと密接なコンタクトを求められる企業にとっても、COIは重要な問題である。さらに、最近では透明性ガイドライン等企業自らの利害関係の公開も始まり、企業による臨床試験の支援においてもCOIに関する議論がなされている。本稿では、このようなCOIについて企業目線から最近の状況を概観し、その実務的運用を検討することとしたい。また、発明も一つのinterestであり、COIの中で取り上げられることの多いポイントである。発明を伴うイノベーションが生まれる産学連携の中での、COIのダイナミクスとCOIの持つ役割を検討することとする。

目 次

1. はじめに
2. COIに関する現在の状況
 - 2.1 COIの種類
 - 2.2 COIを取り巻く環境
3. COIにおける二つの機能
4. COIと研究のサポート
 - 4.1 総 説
 - 4.2 医師主導の臨床試験への資金提供
 - 4.3 その他の経済的支援
 - 4.4 労務提供
 - 4.5 通常のMSL活動との関係
5. 奨学寄付のあり方
6. COIと不正研究行為
7. おわりに

1. はじめに

サイエンス及びサイエンティストの目的は唯一、真実の発見とその拡散（dissemination）である。その真実は、マイクロピペットから滴る一滴の試薬の中に、そして、膨大なデータを操るデータベースの中にある。それを見出す努力は日々繰り返される小さなルーティンの中で果

たされることとなる。つまり、サイエンティストは本来忍耐強く、かつ行動規範（code of conduct）のトレーニングを重ねた者であるといえよう。

かつては、このサイエンティストの高い倫理性に疑いを抱くものはいなかった。しかし、過去の不幸な事例から、そして、サイエンスを取り巻く研究環境の変化（研究費の増大等）から、サイエンティスト（以下、「アカデミア」と総称する。）も説明責任から無縁ではなくなっている。

このようなアカデミアと接触することが不可避な民間企業も、やはり同様な変化を要求されている。一方では、J-SOCSや内部監査の強化などのように自らガバナンスの強化とコンプライアンスの実現を要求され、また、他方、アカデミアとの接触の中で透明性ガイドラインのようにアカデミアにおける説明責任と歩調を合わせることを求められているのである。

本稿では、COI（Conflict of Interest, 利益

* 弁護士・弁理士、株式会社ファンベップ代表取締役社長 Akimitsu HIRAI

相反とも呼ばれる¹⁾)の観点から、現在の企業がどのようにCOIに取り組んだら良いのか検討することとする。

2. COIに関する現在の状況

2.1 COIの種類

COIとは、利害関係²⁾(interest)の相反(conflict)を意味するもので、このinterestの部分に何を置くかで様々な類型があり得る。一方のinterestには通常「本務」が置かれ、他方のinterestに重要な経済的利益(significant financial interest)、第三者への責務(commitment)、知的財産的利益(intellectual property)等を置いてその衝突の状況を検討し、何らかの対策(management, enforcement)を行い、アカデミアの高潔さ(integrity)の維持を図ることとなる。このinterestの種類に応じてfinancial COI, Conflict of Commitment, IPR COI等とも呼ばれることがある。

時々、本務の代わりに、「公益」や「社会的利益」、「公務員としてのあり方」等を置いて、アカデミアとしての特質を強調する場合も見受けられるが、結果としては「本務」を置いた場合とあまり変わりはない。ただ、COI自体は汎用性のあるツールであり、「本務」とした方がより応用範囲が広いのではないか、と思われる。

また、通常、COIは個人に発生し、個人における説明責任に寄与するものであるが、同じケースが組織(大学、独立行政法人等)に発生する場合もある。このような組織におけるCOI(institutional COI)も、近時は極めて重要となりつつあり、例えば大学が特定の企業と包括的な連携協定を締結するような場合に、このような特定の企業との関係(interest)が大学のintegrityを害する可能性があるのではないかと、いった観点から議論される。確かに、企業の寄付講座や連携協定によって、企業と大学が継続的

かつ規模の大きな共同研究を継続することが増加しており、他の企業から見た場合に、大学における差別的な取り扱いを感じる場合もあるかもしれない。また公平性の観点から大学にはより多くの説明責任が求められることとなろう。

最後に、学会の理事、大学の理事等一定の役職にあるもののCOIも重要である。このようなCOIでは、「本務」がサイエンスとは異なり、役員としての「本務」となる。そしてそれぞれが有する様々な利害関係との関係でCOIが問われるのである。

2.2 COIを取り巻く環境

文部科学省³⁾及び厚生労働省⁴⁾がCOIに関する委員会を開催し、それぞれガイドラインを発表してからかなりの時間が経過した。そして、日本医学会もガイドライン⁵⁾を発表し、日本学術会議臨床医学委員会臨床研究分科会もこれを追うように2013年12月20日に「臨床研究にかかる利益相反(COI)、マネジメントの意義と透明性確保について」という提言を発表した。さらには、2011年1月19日、日本製薬工業会も「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を発表し、米国におけるサンシャイン法制定⁶⁾の動きを睨んで、日本版サンシャイン法ともいうべき動きを見せた。

日本医学雑誌編集者会議でも雑誌編集者の観点からCOIが議論され、「雑誌の内容に関して公正性を保証するためには、編集・出版に関わる全ての関係者のCOI状態を適切に開示し、適正にマネジメントすることが必要である。」⁷⁾等といった方向性が示されている。

このようにCOIに関する議論が各方面で展開される中、バルサルタン事件を始めとする研究不正、論文偽造事件が発生し、なお、COIへの注目度が高まっている。そこで、企業としては、①透明性ガイドラインへどのように対応していくか、②アカデミアによるCOIマネジメント

をどのようにサポートしていくか、③アカデミアによる論文発表や学会発表における利害関係の公開についてどのように対応していくか、④研究不正行為が発生した場合にどのように処理していくのか、といった観点から適切な対応が求められている。

3. COIにおける二つの機能

COIには、社会的に見ても会社法上のCOI、弁護士倫理としてのCOIなど様々なものがあるが、本稿で取り扱うアカデミアに関するCOIには、非常によく似ている二つのシステムがある。一つは組織におけるCOIマネージメントを通じて、透明性とアカウンタビリティを担保しつつ、アカデミアのintegrityの確保に資するものである。このシステムは自己申告、評価検討、ヒヤリング、アドバイスといった一連の流れの中で進められる。他方は、アカデミアによる自らのinterestの公開により、自らの産学連携活動に関するinterest情報を提供し、研究成果物の受領者に正しい判断の機会を付与するものである。雑誌や学会発表などでなされるCOIの開示がこれに当たる。また、インフォームド・コンセントの際になされる利害関係の告知などもこれと似たシステムである。

これらの二つの共通点は、アカデミアから自ら有するsignificant financial interest等について第三者に明らかにされるという点である。相異なる点は、①conflictを明らかにする相手方が自ら所属する組織なのか、不特定多数（インフォームド・コンセントの場合は特定されている）の受け手なのか、②自らの過去の一定期間の全ての産学連携活動に関するconflict情報なのか、特定の研究課題（発表課題）に関するものなのか、③守秘の下での組織によるマネージメントがシステムのコアなのか、それとも公開のみなのか、④金額などの付随する情報も開示するのか、或いは連携先の名称だけなのか、な

ど多々存在する。

このような多数の相違点に着目する場合には、この二つのシステムはCOIとして一括りにして考えられることも多いが、実は別々に論じることが望ましいのではないかと考えられる。もちろん、interest情報を提供する、という意味では、同一の哲学から生まれていると言っても良いが、その役割や射程範囲が全く異なるのである。

二つのうち、後者のシステム（仮にこれを「公開システム」と呼ぶ。）は、研究成果物の提供に伴うinterestの公開（論文発表における利害関係の公開が代表例）は、受け手の「知る権利」に密接に関連し、表現の自由（憲法第21条）の一つである知る権利を充足するポジティブな情報とネガティブな情報を提供し、情報受領者の正確な判断を促すところにその本質があるものと考えられる。

製薬企業が医療機関や医療関係者へ提供する金銭等についてウェブサイトなどで公開をする「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」⁸⁾は、この公開システムと類似するが、「知る権利」に加え、医療機関、医師または医薬品を正しく選択するための情報を入手する一助ということで、適切な医療を受けるための基礎的な情報の提供、つまりは憲法的には幸福追求権または生存権にも関わるものと考えられる。

他方、組織におけるCOIマネージメントは、その基本を納税者や国民に対する説明責任に置いている。研究者及び所属組織が税金を活用して研究を行う上で、納税者に対して自らがバイアスなく研究活動を推進し、社会貢献（第三の使命）を果たしている事実を担保するためのアカウンタビリティの確保のためにあるのである。つまりは、納税者＝国民に対する、アカウンタビリティの確保のためと言っても良いだろう。

このようにCOIには大きく分けると二つのシステムが存在するが、いずれのシステムにも企

業は適切に対応しなければならない。そのためには、それぞれの特徴、構造及び手続きの流れをよく理解しておくことが重要である。

4. COIと研究のサポート

4.1 総 説

昔の個人発明家が活躍した時代から、産業及び科学が発展し、遺伝子組み換え技術が生まれ、ニューバイオと呼ばれる時代が到来し、産と学とが否応なしに助け合う時代が到来して状況は大きく変わった。産業サイドは新しい技術革新や発明を取り込み、それを企業化することで新しい時代に対応する製品やサービスを生み出し、成長を続けてきた。他方、アカデミアサイドも、最先端の発明を可能とするための高額化する研究費を手当てする必要から、企業にその援助を求めてきた。このような産学の協調は決して癒着ではない、新しい産学連携モデルによって息吹を吹き込まれ、イノベーションを推進するエンジンとして期待されているのである。

このような産学の連携には必然的にCOIが要求される素地があるのであるが、このようなCOIが特に重要視されるのが臨床研究・臨床試験（以下、まとめて「臨床研究」という。）が関係する場面である。なぜならば、臨床研究においては当然のことながら研究の対象として「人」（人権の観点から「ヒト」という表記が好ましくないという意見もあるので、敢えて「人」と記述する。）が関係し、その対象者の生命・身体の安全が問題となるからである。COIは、本務にバイアスを掛ける可能性があるのではないかと、第三者が疑いかねない状況と、この本務に影響を与える利害関係の調整を取り扱うシステムであるが、この場合の本務が治療や予防であり、つまりは場合によっては人の生命・身体を損ねると第三者が疑いかねない可能性があるケースを取り扱うのである。

しかし、重ねて指摘するが、臨床研究にも性質上企業からのサポートが必要となる。全く企業との関係することがない、アカデミアだけでクローズする臨床研究もあり得ることは間違いはないが、かなりのケースで企業との関連性が求められるのである。例えば、従来の治療法が存在する場合には、治験薬と治験において対照（比較）される既存薬が存在し、その既存薬は企業から販売されている。臨床試験に用いる候補化合物は企業が製造し、提供したものである。臨床試験に要する費用の一部が企業からの資金で賄われていることもあろう。臨床試験が終了した後、新薬の承認申請及び新薬の製造・販売が企業によって行われる。新薬のプロモーションも企業によって行われる。このような関係性は少なくとも想定される場所であり、不自然なものではない。

結局のところ、目指すところは企業とアカデミアの隔離ではなく、適切な（コントロールされ、かつ、説明責任を果たし得る）関係の構築にある。その構築のルールを見出す一つの大きなツールがCOIであり、COIは、倫理、行動規範（code of conduct）、企業の社会的責任、人権等と共にシステムの理論的骨組みを提供することとなる。

それでは、具体的には、どのような企業とアカデミアとの接触があるのであろうか。例えば、学会での情報交換、医薬品または技術動向に関する講演の依頼、顧問就任の依頼（科学技術顧問、SAB⁹⁾、KOL¹⁰⁾ ミーティング等）、臨床研究の打診、薬事に関する情報の提供等が考えられるが、ここでは特に医師主導の臨床試験に絞って検討することとする。

4.2 医師主導の臨床試験への資金提供

2014年4月22日、日本製薬工業協会は、「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」を発表し、「自社医薬品に関する

臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は、契約により実施すること」が示された。また、「臨床研究に関わる労務提供については、データ解析業務等研究結果や研究の中立性に疑念を抱かせるような労務提供は行わないものとする」とも明記された。このような考え方は筆者も永らく主張してきたもので、産学連携における連携を契約という一つの形で示すことによって、ガバナンスの強化に努めるというものである。なぜ、契約で行うべきなのか、その理由は大きく二つ挙げることができる。一つは、契約にすることによってその連携の内容が明確になるということである。もう一つは契約の締結の段階で、企業や大学の法務担当の目を通ることによりガバナンスの効いたものとなり、また、形に残るところから後日第三者からのチェックも受けやすくなるということである。同書面は、「奨学寄附金は本来の趣旨に則り適切に提供することとし、今後自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供の支援方法としては用いないこと」という方針も示しているが、これも同様の理由による。

さて、それでは、どのような「契約」によることが良いのであろうか。日本製薬工業協会は、[第3版] 医法研・JPhMed研究者主導臨床研究契約を用意¹¹⁾してこれに込んでいる。当該サンプルでは、「研究機関は、本契約の定めに基づき、本研究を実施の上、本研究に係る報告書(以下、「研究報告書」という。)を作成し、企業は、その対価として、本契約において定める研究費(以下、「本研究費」という。)を支払う」(第2条1項)とし、また、「研究機関は、本研究の実施に関して、以下の各号を履行しまたは遵守するとともに、研究責任者をしてこれらを履行しまたは遵守させる」(第4条1項)として、研究機関及び研究者の義務を明記する。

契約として対価性、企業としての出損に関するコンプライアンスを考えれば、このような考

え方も重要である。しかしながら、他方、研究者「主導」の臨床研究という形態の中でこれが最も適切なものであるかについては議論の余地もあろう。そもそも医師主導臨床研究の端緒は様々である。例えば：

①医師からの発案によるもの

既存薬の新たな薬効について確認して、一部変更申請(一変)を取りたい。しかしながら、医師には十分なリソース(資金、ノウハウ、人手、医薬品)がない。そこで、企業に相談したところ、社会貢献の立場から支援をしたいとの表明があった。

②医師と企業とのディスカッションから生まれるもの

この形態では、実体としては臨床研究と共同研究の双方の要素がみられることがある。何らかの機会に企業の担当者とアカデミアが情報交換の中で臨床試験の可能性が見出されるものである。この場合はどちらのイニシアティブで研究が開始されたかは、非常に認定しにくい。

③企業から治験の提案がなされるもの

何らかの理由で企業治験ができない場合に、企業の方から医師に対して打診がなされることもある。また、補助金をベースとする何らかのプロジェクトの一環として、医師主導の臨床試験が検討されることもある¹²⁾。

このように医師主導の臨床試験には様々な形態があり得ると思われるが、そのもっとも重要な部分は、医師による主体性が確保され、企業はあくまで支援者に止まる(支援がある場合でも)ということであろうと考えられる。そのような視点からは、次の諸点を契約書の中で示すのが良いのではないだろうか。

①責任医師は、自らの意思と自らの目的で臨床試験を企図していること

②企業は、これを支援しようと考えていること

③企業は、臨床試験に必要な経費の全部また

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

- | | |
|---|---|
| は一部を供与すること | クセスされる可能性があること |
| ④責任医師は、企業からの資金の使途について制限を受けないこと | ⑦責任医師の発表の自由が一定のルールの下に保障されていること |
| ⑤企業からの資金については、なんらの対価も求めないこと | このような契約は、法的には書面による贈与とも考えられるが、或いは無名契約として捉えることもできる。一つの例として、以下にその概要を示すこととする。 |
| ⑥臨床試験の成果たるデータ等について、責任医師及び企業の協議により、企業からア | |

(背景事情)

第1条 本覚書の前提事実は以下の通りである。

甲（医師）は、別紙記載の実施計画書（以下、「本実施計画書」という。）に基づき臨床試験（以下、「本試験」という。）を実施予定しており、本試験の目的は以下の通りである。

- ① ○○の研究を行うこと
 - ② △△の成果及びデータを得ること。以下、本試験にかかる成果物を総称して「本成果物」という。
- 2 甲は、本試験に対し、第三者から経済的支援の受入れを希望している。
- 3 乙（企業）は、本試験の目的が臨床研究として医学的に重要であり、本成果物は患者に有益であり福祉の向上につながると考え、本試験について技術的・経済的支援の実施を希望している。
- 4 よって、乙は、甲からの要望に従い適切な研究実施のための支援を行い、また、本試験が予定どおり完了した場合には、本成果物を使用することを希望しているものである。

(経済的支援)

第2条 乙は、甲に対し、本試験の医学上の重要性に鑑み、以下のように経済的支援を行うものとする（以下、「本助成寄付」という。）。また、以下の各イベントを「マイルストーン」という。

- | | |
|-----------------|----|
| ① 本覚書締結時： | 万円 |
| ② 半数症例登録完了時： | 万円 |
| ③ 最終症例終了（LPO）時： | 万円 |
| ④ 研究報告書受領時： | 万円 |
- 2 甲は、乙に対して、前項記載のマイルストーン達成の義務を負うものではない。
- 3 乙は、甲に対して、前項記載のマイルストーン未達成の場合、当該マイルストーンに対応する本助成寄付を行う義務を負うものではない。
- 4 甲は本助成寄付の受領によって、乙に対する何らの対価提供義務を負うものではなく、甲は、本助成寄付を自らの裁量により自由に費消することが出来るものとする。

(表明保証)

第3条 甲は、本試験の実施に当たり、次の事項を表明する。

- ① 甲は、自ら本試験を実施すること。
- ② 甲は、本試験実施計画書に従い、甲単独の責任において本試験を適切に実施すること。
- ③ 本試験が、医薬品の臨床研究の実施に関する基準の「臨床研究に関する倫理指針」及び関係法令・規則を遵守し、本試験実施計画書に則り実施されること。
- ④ 甲は、本試験実施計画書中の有害事象の報告を遵守すること。
- ⑤ 甲は、本試験及び本成果物を、公開されているデータベース（UMIN：国立大学病院医療情報ネットワーク等）に公表すること。
- ⑥ 甲は、本実施計画書を常に最新のものとし、変更ある場合には添付文書を差し替えること。
- ⑦ 乙の求めに応じ、本試験の進捗及び状況を乙に報告すること。
- ⑧ 甲が本試験を実施する際、その実施につき乙及び乙の従業員に対して、いかなる役割や責任をも負わせないこと。

- 2 乙は、本助成寄付を行うに当たり、次の事項を表明する。
 - ① 本試験を含め、甲の自由且つ自主的な研究活動を管理せず、また制限しないこと。
 - ② 乙は、本実施計画書の作成に一切関与せず、かつ、本試験の成果物たるデータの入力、クリーンアップ、解析等に一切関与しないこと。
 - ③ 乙は、甲又は本試験に携わる医療関係者に対し、自社製品の処方を依頼したり、その他の取引を誘引する等の目的を有していないこと。
 - ④ 薬事法に限らず、製薬業界における公正競争規約やプロモーションコードから逸脱するような要請を、甲に対して行なわないこと。

(本成果物の取り扱い)

第4条 本成果物に関する権利は甲に帰属するものとする。

- 2 本試験の最終的な本成果物へのアクセスを乙が希望した場合、甲は、本試験への乙による経済的支援とその貢献に鑑み、当該アクセス及び本成果物の使用について乙と協議するものとする。
- 3 前項の協議において乙による本成果物の使用が認められた場合、本成果物には統計解析報告書、臨床試験総括報告書、コモン・テクニカル・ドキュメント及び電子版データベース等が含まれるものとするが、具体的な提供の方法については両当事者協議の上決するものとする。
- 4 乙及び乙の関連会社は、本条に基づき提供された本成果物について、閲覧、複製及び事業上の目的に従った自由な使用ができるものとする。但し、乙の当該使用は、甲による本成果物の使用を妨げるものではない。また、原則として、乙の当該使用は、甲又は本試験に参加する研究者に対する追加の助成金や使用料の支払いを伴うものではない。
- 5 乙が本試験に関する情報を承認申請等に利用する場合において、関係機関の指示により本試験に関係した施設、臨床研究のデータベースへの直接アクセスが必要となったとき、甲は乙に適宜協力する。

なお、このような契約の文言を検討する場合には、税務・会計上の観点も重要である。委託費の場合には、会計上の費用化はもちろん、税法上の損金算入も可能である。他方、寄付の場合には費用化はできるが税法上の損金算入に制限がある。さらに、第三者からライセンス・インしたパイプラインなど第三者への会計上の説明義務が発生する場合には、対価性が見えない寄付は使いにくいものとなる。このように、支援を取り巻く諸般の状況に応じて、契約の種類や契約書中の文言を選択することも必要となろう。

4.3 その他の経済的支援

以上のような資金提供とは別に、臨床研究などへの経済的な支援が問題となる場合もある。例えば、SIGN調査報告書のケース¹³⁾では、プロトコルに関する打合せの会場費用を企業が負担していたとされている。契約書に基づかずこのような経済的な支援を行っていけば、透明

性や説明責任の上で問題である。契約書に基づいて費用を提供する場合でも、可能な限り資金提供と一体化して個別の支援は避けるべきであるし、仮に個別の支援を行う場合でも、そのような費用の必要性・合理性を確認し、適切な範囲に止めることが必要である。

さらに、同調査報告書では、ある協会に対する寄附を介した本件臨床研究等の研究費用の負担もなされていたとされている。すなわち、本件臨床研究が開始された後、製薬企業からある協会に対し、4,000万円及び1,000万円の合計2回の寄附が行われていた。そして、それぞれ事務手数料（寄附金額の5%から10%の金額及び倫理審査会費用）が差し引かれた後、財団から本件臨床研究等に研究助成金として交付されたとのことである。これは、いわゆる財団経由の寄附－藁人形といわれるパターンで厚労省のCOIに関する委員会でも議論の対象となったものである。

財団にも様々なものがあり、企業からの寄付を受けつつ運営する場合でも、その助成金の支出には公募、書類審査、助成金支出に関する会議等を経て、公平かつ透明性を持って運用されているケースも多い。しかしながら、単なる企業の存在を見えにくくする藁人形である場合はやはり問題である。COIに関する開示の中では、このような財団への寄付者を含めた利害関係の開示が求められるところである。

4. 4 労務提供

バルサルタン事件で臨床試験の成果物たるデータの統計解析に企業関係者が関わっていたとのことで、COIと労務提供の問題が大きくクローズアップされた。また、前掲SIGN調査報告書のケース¹⁴⁾では、臨床研究のプロトコル作成への関与も言及されている。臨床研究のプロトコルは、本来、プロトコル作成委員が作成すべきであるが、製薬企業の従業員がプロトコルの基本的なデザインを自ら提案し、プロトコル作成委員の意見を聞きながらも、プロトコル案の初稿の全てを自らドラフトしたとのことである。「その後、世話人等の意見を踏まえて修正等を行っているが、時には、医師の指摘がない箇所についても自ら修正提案を出すなどしており、しかも、基本的に一貫して、プロトコルの編集作業をARMSが行っていたことを踏まえると、「プロトコルを作成する医師に情報提供をした」、あるいは「医師の考えに基づきプロトコルの編集作業をした」といった消極的な関与には留まっておらず、関与の実態は相当に積極的であり、医師のアドバイスを受けながらARMSがプロトコルを作成したものと評価せざるを得ない。」と指摘されている¹⁵⁾。

医師主導の臨床研究（臨床試験）において、企業の果たす役割は重要であることはいままでのことであるが、考えられる支援のパターンとしては次のものがある：

- ①ドキュメンテーションのサポート
- ②医薬品の供給
- ③金銭的援助
- ④人的援助

しかしながら、企業が関与してはいけない部分として、つぎのようなものが考えられる：

- ①プロトコルへの介入
- ②データの処理、管理（入力、保存、解析等）
- ③論文内容への関与（職業的代筆も避けるべきであろう。）
- ④各種委員会への実質的関与

それでは、企業は全く関与できないかといわれれば、医師の研究にバイアスを与えず、国民への説明責任も果たすことが可能で、かつ、臨床研究（試験）の促進に寄与できるケースもあると思われる。もちろん、なんらかの監査やピアレビューが必要となる場合もあると思われるが、例えば次のようなケースである：

- ①紐付きではない金銭的援助（ドネーション、医師の主体性の維持）
- ②レギュレーション、通達、手続面に関する情報の提供（もちろん、医師の側の臨床試験に関する自主的な研究も重要である。）
- ③研究とは直接関係のない事務作業のサポート¹⁶⁾
- ④自社製品の提供

よって、一定の労務提供が全て禁止されるべきものかというところではない。何らかの説明責任や透明性を果たし得ることを確保した上で、合理的かつ最小限の範囲であれば可能であると思われる。米国に言うnon-tolerance（完全隔離）という方法もありうるが、合理的な例外を許容するという方法論も、同様に米国に存在することを理解すべきであろう。

昨今の改正薬事法及び再生医療関連法では、企業による細胞などの調製、加工、保存等が予定されているともされており、今後、企業と医師との連携・協力の機会は増える可能性があ

る。このような最先端のイノベーションをどのように支えるか、という観点も大事である。

4. 5 通常のMSL活動との関係

最近、MSL (Medical Science Liaison) がメディカル部門からの情報提供として、医師への未承認薬や適用外の情報提供などを行っている。このような活動は、医師の医療の質の担保のために重要な役割を担っていると思われるが、他方、KOL育成と絡んで、企業と医師との間の密接な関係を醸成する可能性がある。そのような中で、医師主導の臨床研究(試験)が行われると、このような過去の利害関係も開示の対象となり、マネージメントの対象となる。COIマネージメントでは、通常過去1年間、場合によっては3年間程度の利害関係を取り扱うことがあり、それらの利害関係の情報を適切に検討し、アドバイスを与えることが必要である。特に自己申告のあり方については、工夫が求められよう。

5. 奨学寄付のあり方

奨学寄附金とは、学術研究に要する経費等、教育研究の奨励を目的とする経費に当てるべきものとしてなされる寄附(現金または有価証券)であり、寄附の趣旨に沿って幅広い用途に機動的に支出できることに特徴がある。また、研究室を指定して、寄附することが出来る点にも特徴がある。

奨学寄附金については、COIの観点からはいろいろ問題点が指摘されて久しい。最近ではこのような議論も踏まえて、奨学寄附金を廃止し、一般の寄付金のみとする企業、奨学寄附金は維持するものの金額や段階を設けて、承認のレベルも変えている企業、承認権限のある部署を営業関連の部署から他の部署へ移した企業等、対応は様々である。いずれの場合も外部に対するアカウントビリティ、内部的にはガバナンスを

効かせるという意味で意味のある変更かと思われる。

今後の奨学寄附金を扱う上では、会社の内部手続きを明確にし、規程に沿って、公平かつ透明性の高い方法を採用することが重要であると思われる。そのような仕組み自体が、奨学寄附金全体のアカウントビリティを高めるものでもある。また、これを受領するアカデミアの側でも、200万円程度を超える奨学寄附金の場合には、報告書の中で資金使途等についてより透明性を高める方法を採用などの対応策が考えられる。

奨学寄附金は、民間企業の資金提供に負うところが大きい日本の製薬産業の発展の中で重要な役割を演じている。いずれは違う仕組みにとって代わる時期が来るかもしれないが、当面の間、この日本固有の制度を可能な限り産と学で透明性の高いものに進化させていくことが大事ではないだろうか。

6. COIと不正研究行為

バルサルタン事件を契機にCOIを取り巻く環境が大きく変容してしまったと言っても過言ではなからう。COIは真面目に研究に取り組む研究者を守るものだ、研究者に「お墨付き」を与えるものだとその浸透を図ってきたものが、ある頃から不正研究行為を防止するためにどのようにCOIを活用できるか、という論調が強くなってきた。

確かに、最近、研究に関する不祥事は多くなってきていると思われる。一つの原因は、敢えて弁護すれば2000年頃のCOIが普及する以前の研究に問題が見つかったことによると思われる。また、デジタル処理技術や画像処理技術の向上により、不正行為を行いやすくなり、また、これをソフトウェア等により発見するケースが増えてきたこともあろう。または研究者間の競争が増加したり、研究費の獲得が難しくなったり、ポストクが増えたこと等、様々な環境

要因があると思われる。

COIは利害関係が多くなるとよりマネジメントが必要となり、一見すると「研究不正」が起きやすい状況と重なるようにも見える。しかしながら、利害関係が多い者ほど、または研究費などが多い者ほどより研究不正を起こしやすいのであろうか。答えは「否」だと思う。もちろん、そのような傾向もあり得るかもしれないが、研究不正には、研究の過熱、研究者の孤独、名誉心等様々な要因があり、産学連携だけがその要因ではない。研究不正の対応のためには研究不正固有の原因を探り、その原因を取り除き、適切に対処（処罰）するということが重要である。あたかもCOIがその防止のツールとなるのは、似ている現象へのツールと借用に過ぎないのではないだろうか。

COIは、研究者のintegrityを守るツールであり、そのためのマネジメントであることを墨守しつつ、COIを通じた健全な産学連携の発展を望みたい。

7. おわりに

最近、ブログの隆盛、SNSやLineの流行等人々の行動様式がかなり変化してきている。以前と異なり自らの情報を開示することにためらわない人が増えてきているようにも見受けられる。他方、プライバシーが侵害され、犯罪に結びつくようなケースも生まれ、新たな情報とプライバシーの時代を迎えつつあるようだ。法律の世界でも、デジタル・フォレンジック調査等が生まれ、データマイニングの能力が飛躍的に向上している中、人々の情報とどう向き合うかが問われつつある。知的財産権の紛争でもe-discoveryなどデジタルの手法が取り入れられている。

COIも研究者や企業の持つ利害関係に関する情報である。ただ、COIは開示や公開だけではなく、人々がその情報にどのように向き合い、どのように説明責任を果たし、どのように利害

関係の絡む産学連携を前に進めていくかが問われているところに特徴がある。時に、チャレンジなこともあるかとも思われる。また、誤解や中傷、謂れなき情報に傷つけられることもある。しかし、COIに携わる人々が「叡智」を傾け、事象に取り組むところに大きな意味があると思う。最近では、利害関係の開示をきちんと行えば、企業関係者による後付け疫学的研究なども良いのではないかという議論もあり、表現の自由を最大限に尊重する傾向もあるのである。

1996年頃COIに出会い、既に20年近くCOIと向き合ってきた。しかし、未だに検討すべき論点がなくなる。 「コンタクト・スポーツ」とも比喩される産学連携にあって、COIは究極のコンタクト・スポーツかもしれない。COIの発展と共に、少しでもイノベーションが進み、日本の産業が発展することを願って止まない。

注 記

- 1) 厚生労働省における利益相反に関する委員会の中で、「利益相反」という言葉の持つネガティブな語感を考慮し、「COI」と呼ぶことが合意された経緯がある。
- 2) 「conflict」を「利益」と訳する場合があるが、「利益」はprofitやbenefitと一般に捉えられやすく、また、金銭を意識しやすい為、COIのもつ役割を限定的に捉えられる可能性がある。
- 3) 文部科学省科学技術・学術審議会技術・研究基盤部会産学官連携推進委員会利益相反ワーキング・グループ、利益相反ワーキング・グループ報告書（2002年）
- 4) 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）（2008年）
- 5) 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（2011年2月）
- 6) Patient Protection and Affordable Care Act(H.R. 3590), TITLE VI—TRANSPARENCY AND PROGRAM INTEGRITY, Subtitle A—Physician

本文の複製、転載、改変、再配布を禁止します。

Ownership and Other Transparency中のSec. 6002. Transparency reports and reporting of physician ownership or investment interestsのことをSunshine Actと呼ぶ。

- 7) 日本医学会日本医学雑誌編集者会議，医学雑誌編集ガイドライン， p.17（2015年）
- 8) 日本製薬工業協会2011年1月19日策定2013年12月17日改定
- 9) Scientific Advisory Boardの略称。技術系ベンチャーにおいては，科学者の会議体を形成して，科学的な視点からの取締役会への助言を行うことがよく行われる。
- 10) Key Opinion Leaderの略称。ある医療・医薬分野における権威であり，医療・製薬産業への影

響力が大きい医師，研究者等を意味する。

- 11) http://japhmed.jp/notice/thesis/_3japhmed.html
- 12) SIGN研究の調査報告書（長島・大野・常松法律事務所(2014年10月)）では，様々な供述があるものの，企業からの提案という認定がされている。
- 13) 同上31～32頁
- 14) 同上23～24頁
- 15) 同上23～24頁
- 16) 労務の提供については，研究計画書への記載事項となる。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（2015年）52～53頁参照。

（原稿受領日 2015年9月3日）

