

科学研究における健全性の向上に関する検討委員会
臨床試験制度検討分科会（第1回）
議事次第

日 時：平成25年10月18日（金）18：00～19：30

会 場：日本学術会議 大会議室（2階）

議 題：1）委員長互選等
2）今後の進め方について

資 料：

議事次第

資料1 日本学術会議会長談話「科学研究における不正行為の防止と利益相反への適切な対処について」

資料2 「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について（中間とりまとめ）」（平成25年10月8日 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会）

資料3 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取りまとめ（平成25年9月 疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議）

資料4 研究における不正行為・研究費の不正使用に関するタスクフォース中間取りまとめ（平成25年9月26日）

資料5 日本医学会 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン（平成23年2月 日本医学会臨床部会利益相反委員会）

資料6 臨床試験結果の論文公表に関する IFPMA 共同指針：和訳（2010年6月10日 IFPMA（国際製薬団体連合会））

資料7 曾根委員提出資料「産学連携にかかる臨床研究と利益相反（COI）マネージメント」（JA 高知病院院長・徳島大学名誉教授 曾根三郎）

資料8 提言「日本における臨床治験の問題点と今後の対策」（平成20年5月22日 日本学術会議 臨床医学委員会・薬学委員会合同 臨床試験・治験推進分科会）

参考資料1 分科会委員名簿

参考資料2 運営要綱、設置趣意書

参考資料3 「科学研究における健全性の向上に関する検討委員会」
現在まで開催分の配布資料（第1回・第2回）

日本学術会議会長談話

科学研究における不正行為の防止と利益相反への適切な対処について

1. 不正行為・利益相反と科学研究の課題

真理に忠実で、社会に有用であるべき科学研究において、残念ながら不正行為や利益相反問題が後を絶ちません。最近のノバルティスファーマ社が関わる降圧剤バルサルタンをめぐる不正疑惑もその一つです。京都府立医大をはじめとするいくつかの大学の医学系研究科で同社のバルサルタンの効果を検証する販売後の臨床試験が行われた際に、何らかのデータ操作が行われ、同社にとって都合の良い結果が導かれたことを京都府立医大の調査報告は強く示唆しています。また、同社の社員が研究に参加して重要な役割を果たしたにもかかわらず、発表した論文では同社の関与を明らかにしていませんでした。加えて、同社からは大学や研究者に研究費等の形で多額の金銭が提供されていました。既に、複数の論文の取下げ、教員の辞職がなされるなど、深刻な事態を裏付けるような動きが表面化しています。

研究費であるにせよ、研究者が企業から金銭の提供を受けることに伴って、研究結果を歪めることがあれば、それは科学研究の公共性の観点からみて、科学者の行動規範にもとる重大な不正行為です。関係する大学には、さらに事態の徹底した解明・公表を行い、再発防止の体制をとることが求められます。

同時に、いわゆる「利益相反」、すなわち、臨床試験で良好な結果が出れば、巨大な利益を得られる製薬会社と、公正で中立的であるべき大学や研究者との間に不健全な関係が存在しないことを常に社会に説明する透明性が求められます。その意味で、企業が大学や研究者に対して個別的に研究費の提供や研究スタッフの派遣等を行える現行の制度にも、不正行為を生み出す原因が潜んでいると言わなければなりません。

こうした問題に対処して健全性を高めることは科学研究に課せられた大きな課題です。

2. これまでの不正行為等の防止対策

日本学術会議では、平成15年6月以来、科学研究における不正行為の防止のために継続的にメッセージを出し、薬学研究におけるレギュラトリー・サイエンス（科学的成果を社会に有用なものとするための規制・制度のあり方論）についても提言を発表し、さらに本年1月には「科学者の行動規範について」を改訂して、「公正な研究」等に関する事項を追加し、不正防止対策等の強化を訴えてきました。

しかし、これらのメッセージにもかかわらず、今回の事件が起きたことから、より強力な取組が必要と認識しています。また、臨床試験に関わる製薬会社と研究者との癒着が起りがちな構造を改革することは、もとより日本学術会議の力だけで可能となるものではなく、生命科学系の学会や職能団体、製薬企業等、関係者全体による取組が必要です。

私は、本年6月21日付の会長談話「真に成果の出る日本版N I H構築のために」で、生命科学研究におけるイノベーションの促進、特に大学などで行われる基礎研究の臨床研究や創薬への橋渡し機能を強化することが我が国の重要な課題であることを指摘しました。基礎研究とその応用の質を高めてイノベーションを活発にするためにも、科学研究における不正を根絶し、健全性を高めなければなりません。

3. 今後の取組

医療技術や医薬品の健全な発展という国民の利益を脅かし、科学者に対する国民の信頼感を毀損するような不正行為等を根絶するために、日本学術会議は、以下のテーマについて早急に議論を興し、半年間で結論をまとめ、関係者とともにそれらを実行していくことにより、生命科学をはじめとする科学研究が、その健全性と研究水準において世界最高水準になるように力を尽くします。

(1) 行動規範に関する研修

例えば、すべての研究者が、不正行為や利益相反への対処を含めた「科学者の行動規範」を学習し、それに基づいて行動するように、研究機関、学協会等において研修プログラムを開発して実施すること。特に、研究者が公的研究助成に応募する際に、上記の研修を終えていることを条件とする等の措置をとること。

(2) 不正行為等の防止活動

例えば、研究機関、学会、あるいはこれらが存在する地域において、機関や学会を超えた科学者から構成される「科学者行動規範普及委員会」（仮称）を設置し、不正行為の防止や利益相反への適切な対処のために行動規範の普及啓発活動を行うこと。また日本学術会議がこうした活動の中核となること。

(3) 臨床試験に関わる制度改革

企業からの提供資金の明示、論文における利益相反に関する記載などを徹底することをはじめとし、臨床試験における製薬会社、研究者や研究機関、政府の役割やとるべき行動を改めて検討し、不正行為の防止や利益相反への適切な対処に向けた方策を政府や社会に提言すること。併せて、臨床試験の技術的、理論的質向上に向けた提言を行うことによって、医薬品分野におけるイノベーションを促進すること。

平成25年7月23日

日本学術会議会長 大 西 隆

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた
対応及び再発防止策について
(中間とりまとめ)

平成25年10月8日

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する
検討委員会

目次

第一 はじめに	1
第二 事案の概要	3
第三 現時点までの検討委員会の検討結果	5
1. 検討委員会における調査・ヒアリングの実施方法及び結果	5
2. 今回の事案が起こった背景、原因と問題点	7
3. 対応が必要な事実関係と再発防止策	13
(1) 信頼回復のための法制度の必要性	
(2) 臨床研究の質の確保と被験者保護	
①倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保	
②研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底	
③データ改ざん防止体制の構築	
④臨床研究関連資料の保管義務	
⑤その他	
(3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス	
①研究機関と製薬企業間の透明性確保	
②製薬企業のガバナンスの徹底	
4. その他の重要課題	21
(1) 薬事法に基づく対応の必要性	
(2) 学会ガイドラインについて	
(3) 今回の事案による医療保険財政への影響	
(4) 非常勤講師の委嘱のあり方	
(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果	
第四 むすびに	24

別紙一覧

(別紙 1)	25
高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 委員名簿	
(別紙 2)	26
高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する経緯等	
(別紙 3)	27
関連5大学における臨床研究の概要	
(別紙 4)	29
ヒアリングチーム 名簿	
(別紙 5)	30
各ヒアリングの概要	
(別紙 6)	46
「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて(通知)」に基づく研究機関からの報告結果概要(9月 27 日時点)	

第一 はじめに

高齢化社会を本格的に迎えた我が国にとって、生活習慣病対策は重要なものである。中でも我が国での高血圧性疾患患者の総数は、厚生労働省の「平成23年患者調査の概況」によると約907万人と推計されており、我が国で最も多い疾患の一つに位置づけられている。高血圧症治療の目的は、血圧を下げることにあり、将来的な虚血性心疾患や脳卒中などの重篤な疾病の発症を防ぐことにあり、高血圧症の薬物療法は、食事療法・運動療法と並ぶ重要な治療法に位置づけられている。

このような状況下において、ノバルティスファーマ株式会社(以下「ノバルティス社」という。)の高血圧症治療薬ディオバン(一般名:バルサルタン、以下「ディオバン」という。)の市販後大規模臨床研究について、当該研究に関与しない他の医師の疑義等に端を発し、世界的に権威のある医学雑誌からの関連論文の撤回、研究データの人為的な操作による事実と異なる結論の判明といった臨床研究の質に関する問題が複数の大学において明らかになった。また、ノバルティス社元社員によるこれら臨床研究の統計解析業務への関与及び利益相反に関する透明性が確保されていないことなどの問題も明らかになった。

今回の高血圧症治療薬に関する臨床研究事案は、一研究者によるデータの不正処理問題に留まるものではない。当該撤回された論文等は、特定非営利活動法人・日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」に引用されており、また、ノバルティス社が当該論文等を利用した広告を大々的に行ったことから、結果として当該論文における事実と異なる結論が医療現場に広く周知されることとなり、ひいては高血圧症治療にあたる医師の処方行動に大きな影響をもたらしたものと考えられる。このため、今回の事案に関する事実関係が明らかになるにしたがって、ディオバンを使用する患者及び国民全般に不安を引き起こしている。また、今後の我が国の成長戦略に当たり、日本発の医薬品等を創出するために不可欠な質の高い臨床研究を推進していく中で、今回の事案によって国内外で我が国の臨床研究に対する信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題であると言わざるを得ない。

このような状況を踏まえ、厚生労働省は文部科学省とも協力の上、今回の

事案についてその事実関係を可能な限り明らかにするとともに、その再発防止策について検討することとし、本年8月、厚生労働大臣の下に「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」を設置した（検討委員会委員は別紙1参照）。本検討委員会は、9月末までの約2ヶ月間、関係者に対するヒアリングや関係資料の精査を含め精力的に調査・検討を重ねてきたところであり、これまでに明らかになった事実関係及びそれらを踏まえた対応と再発防止策をとりまとめたので、以下のとおり報告する。

なお、本検討委員会としては、今後、今回の事案に関して未だ詳細な調査結果を公表していない他の関係大学の調査結果等についても精査するとともに、更なる再発防止策の必要性等についても検討することとしている。

第二 事案の概要

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB:AngiotensinⅡ Receptor Blocker)は高血圧症治療薬としては比較的最近上市されたものであり、ノバルティス社のディオバンについては、平成12年(2000年)9月に我が国で承認され、同年11月に販売開始された。我が国においてディオバンはARBとして2種類目の医薬品であり、現在我が国では7種類のARBが先発医薬品として販売されている。

ディオバン承認後の平成14年(2002年)以降、東京慈恵会医科大学、千葉大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学及び名古屋大学(以下「関連5大学」という。)等で、ディオバンと既存の高血圧症治療薬との間の臨床研究(治療介入を伴う前向き臨床研究)が相次いで行われた。その結果、例えば東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学における臨床研究については、それぞれ「脳卒中や狭心症等の発症について、ディオバン投与群はディオバンを含むARB以外の高血圧症治療薬投与群よりも抑制した。」との結論を得て、Lancet や European Heart Journal などの著名な国際的医学雑誌等に投稿・公表された。

しかしながら、平成24年(2012年)の京都大学医師や一般社団法人・日本循環器学会による疑義等に基づき、相次いで関係論文が撤回された(その後、Lancet の関連論文も本年9月に撤回された。)。また、本年5月、ノバルティス社の元社員が、当時これらの臨床研究に大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘を踏まえ、厚生労働省はノバルティス社に対し事情聴取の上、事実関係の調査及び再発防止策について指導し、併せて関連5大学に対しても調査等を指導している。また、大阪市立大学に対しても、ノバルティス社の元社員を非常勤講師に委嘱した経緯等について調査を指導している。

その後、7月末までに大学等から公表された調査結果等によると、京都府立医科大学で実施された臨床研究(KYOTO Heart Study;KHS)については、「カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値や狭心症等の合併症の発生数等のデータの操作が認められ、本臨床研究で得られた結論には誤りがあった可能性が高い。」と発表されている。東京慈恵会医科大学で実施された臨床研究(JIKEI Heart Study;JHS)につい

ては、「カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等を比較したところ、血圧値等のデータの操作が認められ、論文の正当性を判断することができず、信頼性を欠くものと言わざるを得ない。」と発表されている。また、ノバルティス社は、「第三者による関係者への聞き取り調査等を実施したが、元社員による意図的なデータ操作や改竄(かいざん)を行ったことを示す証拠は発見できなかった。」と発表している(今回の事案に関する経緯等の概要及び関連5大学における臨床研究の概要は別紙2及び別紙3参照)。

第三 現時点までの検討委員会の検討結果

1. 検討委員会における調査・ヒアリングの実施方法及び結果

(1) 検討委員会の開催状況

本年9月末までの検討委員会開催状況は以下のとおりである。

第1回検討委員会 平成25年8月 9日

第2回検討委員会 平成25年9月 2日

第3回検討委員会 平成25年9月30日

第1回検討委員会においては、ノバルティス社、関連5大学及び大阪市立大学よりその時点までの調査概要について報告を受け、質疑応答を行うとともに、今後の本検討委員会における主な論点について議論を行った。

第2回検討委員会においては、当面9月までの調査検討の進め方、関係者に対するヒアリング等の実施体制について議論した。また、ノバルティス社、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学より今回の事案の企画立案から論文作成に至るまでの経緯や関係者等に関する報告を受けて質疑応答を行うとともに、今後の再発防止策になり得る対応方策について議論を行った。また、諸外国における臨床研究に関する規制の状況や日本における利益相反の管理等について確認した。

第3回検討委員会においては、これまでのノバルティス社及び関係大学からの調査並びに関係者に対するヒアリング等を踏まえ、本中間報告書のとりまとめについて議論を行った。

そのほか、関係者に対して書面により事実確認を行った。

(2) 9月末までの検討の進め方

本検討委員会としては、9月末を一つの目処に、まずはその時点までに明らかになった事実関係に基づき当面の対応方策について検討することとした。

そのため、ディオバンの臨床研究事案に関する調査結果を7月末までに公表しているノバルティス社、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学を対象とした調査並びに主な関係者からのヒアリングを実施し、当該臨床研究に関する事実関係及び当時の臨床研究実施にかかる構造

上の欠陥を可能な限り明らかにするとともに、そこから考え得る当面の再発防止策をとりまとめることとした。

関係者に対するヒアリング等の実施体制としては、ノバルティス社、京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学をそれぞれ対象とするチームを検討委員で形成し、その中から主査を指名して対応した。（各チームの主査及び所属委員については別紙4参照。）

（3）ヒアリングの結果

今回のヒアリングは以下の者を対象に実施した。なお、ヒアリングに当たっては、今回の事案に関する事実関係を可能な限り解明する上で必要不可欠かつ重要である一方、個々の対象者の人権に配慮する必要があることから非公開で実施するとともに、対象者の弁護士同席を認めた上で実施した。また、ヒアリングの結果概要については、第3回検討委員会において報告した。（各ヒアリング出席者及び結果については別紙5参照）

① 東京慈恵会医科大学における本事案研究責任者

実施日：9月18日

担当チーム：東京慈恵会医科大学担当チーム

② 京都府立医科大学における本事案研究責任者

実施日：9月20日

担当チーム：京都府立医科大学担当チーム

③ 両大学の外部データセンター責任者

実施日：9月20日

担当チーム：東京慈恵会医科大学担当チーム

及び京都府立医科大学担当チーム

④ 当時統計解析に関与したとされるノバルティス社元社員

実施日：9月24日

担当チーム：ノバルティス社担当チーム

⑤ 当時マーケティング部門を統括していたノバルティス社元社員

実施日：9月25日

担当チーム：ノバルティス社担当チーム

2. 今回の事案が起こった背景、原因と問題点

本検討委員会では上記1. のとおり、調査・ヒアリング等を実施してきたところである。本検討委員会による調査等については関係者による自発的協力によるものであり、事実、会社側関係者と大学関係者との間で説明に一部食い違いも見られるが、様々な制約の中で得られた現時点での情報を元に今回の事案が起こった主な背景・原因と問題点等を整理すると以下のとおりである。

(1) 臨床研究の企画立案

ディオバンが我が国で承認された平成12年(2000 年)当時、一般に、製薬企業による医薬品開発は高血圧症や高脂血症などの比較的患者数が多い疾患を中心に進められており、このような領域における市場獲得競争は内外で激しいものであったと考えられる。このような状況の下で、どの製薬企業も自社製品に関して他社の同種同効薬との差別化につながりうる新たな科学的根拠を得ることができれば販売競争を優位に進められると考えたことは十分想定されるところである。

一方、大学等の研究機関においては、この時期、国内外の研究機関で種々の大規模臨床研究が開始され、前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験(PROBE 法)などの新たな試験デザインが行われるなどの状況にあったところであり、研究功績を上げる観点からこのような大規模臨床研究を実施したいと考える研究者が現われることは十分ありうることであった。

事実、今回の事案に関し、ノバルティス社は、同社からの奨学寄附金について、各大学における今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していたと公表資料に記載している。

他方、大学における臨床研究の企画立案について、大規模臨床研究を立案した両大学の研究責任者はいずれも「新たな主任教授として着任し、自らの講座立ち上げ当初であったことから関係者間の結束を強化したいとの考え方に基づき実施した」旨説明しているが、さらに臨床研究の対象医薬品をディオバンにしなければならない特段の理由についても述べておらず、いかなる医学的研究課題を解明

するためにこのような医師主導の臨床研究を企画立案したかについて明示していない。

このように、今回の事案にかかる臨床研究の企画立案について、ノバルティス社側には、自社製品の販売戦略という動機付けが認められ、他方で大学側関係者には新しい大規模臨床研究の実施にあたり、特定の医学的研究課題の解明を目的としたと考えられない動機付けが認められる。

医学的研究課題の解明に向けられたものとは言えない臨床研究については、本来必要のない臨床研究実施につながる可能性があり、特に被験者保護の観点から問題がある。また、本来の目的が曖昧な状況で研究を実施することにより、医学的研究以外の意図等を有する者が関与する隙を与えた可能性がある。

(2) 臨床研究に対する製薬企業の関与

本年7月29日付のノバルティス社公表資料によると、「本年3月の同社による社内調査及び4月のノバルティス社のスイス本社(以下「スイス本社」という。)による第三者専門家による調査の結果、一人の元社員が5つの医師主導臨床研究に大幅に関与していたことが判明した。」と報告している。その一方、

- ア. 同社から今回の研究責任者が主宰する講座に対する奨学寄附金は、社長または医薬品事業本部長決裁で決定している。
- イ. 統計解析に従事したとされる元社員の大学への労務提供について、ノバルティス社の営業関係者であるプロダクトマネージャーを通じて手配されている。
- ウ. 当該元社員の大学への労務提供にかかる交通費等はノバルティス社が支給している。
- エ. 当該元社員の上司と経営陣の一部の者は、当該元社員の研究への関与の程度について認識していた、ないしは認識して然るべきであった。
- オ. ノバルティス社は奨学寄附金が今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していた。
- カ. 奨学寄附金が寄付された期間は、それぞれの臨床研究の開始

から関連論文の公表までの期間とほぼ同じであった。
などの状況が本検討委員会の調査及びノバルティス社公表資料等で明らかにされている。

これらを総合的に判断すると、当該元社員が今回の事案に深く関与していた実態がノバルティス社にとって最近になって判明したものとは言い難い。また、当該元社員の関与のみならずその上司及び一部の経営陣による認識などの人的状況、並びに当該元社員にかかる必要経費の会社負担及び会社の意図及び期待等を伴った奨学寄附金の提供などの金銭的状況などから、今回の事案は、当該元社員一個人が関与していたというよりは、実態としてはノバルティス社として今回の事案に関与していたと判断すべきものである。

(3) 利益相反管理上の問題点

ノバルティス社は東京慈恵会医科大学の講座に総額約1億9千万円、京都府立医科大学の講座に総額約3億8千万円を奨学寄附金として寄付しているが、その決裁者は当時の社長または医薬品事業本部長であったと述べている。また、ノバルティス社は奨学寄附金が今回の研究事案の支援に用いられることを意図及び期待していたとも述べている。このような意図等をもって提供された資金は、事実上、ノバルティス社が今般の事案に係る臨床研究のスポンサーとしての役割を果たすものであり、学術研究や教育の充実・発展という奨学寄附金本来の趣旨と異なる。このほか、統計解析に関わったとされる元社員の当初の所属部署は営業関係の管轄であり、またその元社員を研究責任者に紹介した者は、同社の営業関係者であるプロダクトマネージャーであったことなどを踏まえると、ノバルティス社からの長期間にわたる多額の資金提供及び労務提供には、営業を含めた業務の一環として行われたものと考えられる。いずれにせよ、製薬企業から研究機関への資金提供及び労務や専門的知識の提供について透明性が確保されていない。また、社員に対するマネジメント及び部門間の情報共有・連携が不十分であるなど、全体として社内のガバナンスが適切に機能していないと思われた。さらに、ノバルティス社は当該元社員の関与に関し、「大阪市立大学の肩書を使用していれば許されると思っていた。」

旨を述べている。その一方で、同時期にスイス本社が関与した海外臨床研究については、その公表論文(Lancet 363:2022-2031, 2004)において適切に利益相反について言及されている。このことから、スイス本社は研究者の利益相反に関わる透明性確保について内外でのダブルスタンダードを黙認したか、あるいは日本法人に対するスイス本社の指示が適切でなかったものと考えられる。

一方で、平成15年(2003 年)制定の「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働大臣告示、以下「臨床研究倫理指針」という。)」において研究者による利益相反管理の必要性を求めていたにも関わらず、大学側における利益相反の管理に関する対応は不十分であった。特に研究責任者については、当該元社員がノバルティス社の社員であることを臨床研究開始の当初から認識していたか、研究の途中段階で認識していた可能性が極めて高く、それにもかかわらず関連する論文に利益相反に関する適切な記載を行っていない。例えば、平成18年(2006 年)には臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班から「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」がとりまとめられるなど、臨床研究における利益相反管理の重要性が提起された以降においてさえ、利益相反に関して不記載の論文が見受けられる。このほか、研究の途中段階でプロトコルや患者同意説明に関連する文書の変更がなされているにもかかわらず、倫理審査委員会での記録が見当たらず、適切に審議がなされたか不明である。また、利益相反の適切な開示を行うよう倫理審査委員会が指摘した形跡も確認できない。

その背景としては、研究責任者が利益相反に関する適切な開示の必要性を認識していなかった可能性もあるが、臨床研究に際しての実施体制が脆弱であったことが影響を及ぼした可能性もあると考えられた。すなわち、統計解析担当者などの大規模臨床研究に必要な人材を外部からの労務提供に大きく依存して開始したため、研究チーム内でその対応や分析内容について十分な議論や批判ができなかったおそれがある。また、後になって当該統計解析担当者が製薬企業関係者であることが判明し、臨床研究の信頼性に重大な影響が及ぶことを研究責任者が認識したとしても、そのまま崩壊に臨床研究を継続せざるを得なかったものと考えられた。

いずれにせよ、大学及びノバルティス社双方において、利益相反状態を適切に把握し、管理する組織・機能がないと考えられた。

(4) データを操作した者とその意図

今回の事案では、データの操作が行われていることが大学の調査結果により判明した。この点に関し、大学側は、大学側研究者はデータ管理・統計解析業務の十分な知識経験がなかったこと及び元社員がデータ解析を行った証拠資料が存在することから、その者によるデータ操作が疑われるといった趣旨を述べている。

これに対して、ノバルティス社側は、社内調査に基づき「元社員がデータ操作に関与した証拠はない」とし、また「会社として元社員にデータ操作を指示した形跡は見られない」と述べている。ノバルティス社の元社員によると、大学側研究者に統計解析の専門家がいなかったことから、大学側からの要請に応じデータの一部を渡されてデータ解析を行ったことは事実だが、データ管理には関わっておらず、データ操作などできる立場にはなかったと述べている。

大学側の主張は、自分たちに大規模臨床研究の前提となる統計解析等の能力が欠けていたにもかかわらず、臨床研究を行ったことを意味するものである。本来、このような大規模臨床研究を実施するのであれば、研究責任者の管理体制の下で、データ管理者、統計解析担当者などが適切な対応を図っているはずであり、データ操作が行われたとすれば、この管理体制に何らかの問題があったためである。大学側は、データ操作に関わっていなかったことについての積極的な説明責任を負っている。本事案において、大学側は、本来大学側の責任において管理すべきデータが、何故元社員によって操作され得たのかについて何らの説明をしていない。

他方でノバルティス社については、上記(2)で述べたとおり、実態としては業務の一環として今回の事案に関与していたと判断すべきこと、今般の臨床研究の結果が営業上裨益することなどの状況を踏まえると、元社員がデータ操作に関わっていなかったことについて、より積極的に説明する責任があると言わざるを得ない。

本検討委員会は、今回の事案に関して、ノバルティス社と関係大

学から提出された資料及び関係者に対するヒアリングによって、事実の解明に努めたが、現時点でデータの操作を誰が何の目的で行ったのかについて明らかにすることはできなかった。しかし、検討委員会は、これまで述べてきた状況を踏まえると、今回のデータ操作による結果に対する責任のみならず、我が国の医学界に対する信頼性が低下したことに対する責任は、ノバルティス社及び関係大学の双方で負うべきと考える。

(5) 臨床研究の質の確保及び被験者保護に関する問題点

上記のほか、臨床研究の質の確保及び被験者保護に関し、以下の問題点が見られた。

- 研究者、特に臨床研究の責任者について、被験者保護や利益相反などの臨床研究の基本的ルールに対する理解が十分であったか、研究組織についての管理能力が十分であったか、さらに、そもそも科学者としての良心に従って研究を行っていたか、などいずれも疑問がある。
- 今回の臨床研究実施に当たり、倫理審査委員会による審査がなされているが、なんら歯止めとなっていないこと。その記録も残されていない。
- データの信憑性に関して検証を行おうとしても、多くの関係資料がすでに廃棄されていた。
- 多額の研究資金が提供されているにもかかわらず、研究責任者を中心としたデータ管理体制が適切に構築されていない。また、実際にデータ管理が不十分であった。

3. 対応が必要な事実関係と再発防止策

上記2. で述べた「今回の事案が起こった背景、原因と問題点」を元に、当面の再発防止策として以下のとおりとりまとめた。国及び臨床研究に携わる者は、互いに連携し、早急に対応・検討を進めるべきである。国は、これらの諸事項を規定する法制度について検討すべきである。我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのための法制度についての検討に当たっては、下記(1)に記載のとおり様々な影響等を十分考慮の上、来年秋を目処に検討を進めるべきである。また、並行して、現在検討中の臨床研究倫理指針の見直しの一環として必要な対応を図るべきである。

なお、これらは現時点での調査結果等に基づき検討したものであり、今後、他大学の調査や関係者に対するヒアリング等を進めることにより、更なる再発防止策の必要性について検討の余地がある点に留意が必要である。

(1) 信頼回復のための法制度の必要性

検討委員会では、研究の質の担保及び被験者保護並びに研究機関と製薬企業の利益相反管理等の観点から、これらを担保するための法制度等の必要性についても検討を行った。

現状の臨床研究倫理指針については、厚生労働大臣告示として、各臨床研究実施機関及びその関係者に遵守を求めてきたところであるが、当該指針の遵守状況に関する監視機能は現状設けられておらず、指針に違反した場合の研究者に対する罰則は設けられていない。また、我が国では医薬品の承認申請を目的とした治験については国際的に整合化された「臨床試験の実施に関する基準(いわゆる ICH¹-GCP(Good Clinical Practice))」の遵守について薬事法を根拠に求めているが、治験以外の臨床研究については薬事法の対象とされておらず、未承認医薬品に対する臨床研究であってもその対象となっていない。また、欧米では臨床研究の中でも未承認の医薬品を用いた臨床研究については治験であるか否かを問わず ICH-GCP の遵守を求めているが、その比較において、我が国での臨床研究の質の確保・被験者保護等に対する現状の法令の位置づけは、臨床研究の研究者

¹ ICH ; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (日米 EU 医薬品規制調和国際会議)

に対する拘束力として脆弱であり、また、米国の研究公正局 ORI(Office of Research Integrity)や被験者保護局 OHRP(Office for Human Research Protections)を参考にしつつ、臨床研究実施機関等に対する公的な監視機能の構築や、指針に違反した者を公表してはどうかといった考え方もある。

その一方で、臨床研究に対する規制を厳しくした場合の影響についても十分考慮する必要がある。例えば、あらゆる臨床研究実施に当たり ICH-GCP の遵守を求めるとなると、人材確保とその継続的雇用を含め、そのコストは従来以上のものとなり、臨床研究実施機関におけるさらなる費用負担が一般に困難な現状を考慮すると、規制強化により、治療指針策定に必要な臨床研究など、我が国で必要な臨床研究が実施できなくなる恐れがある。実際、過去に欧州において ICH-GCP の遵守を新たに求めたところ、遵守を求める前に比べて臨床研究実施件数が減少したとの報告がある(Trials 2012, 13:53)。

また、臨床研究に対する規制の仕組みについては欧米間でも異なっている。米国では IND(Investigational New Drug)制度として、未承認薬等の臨床研究実施に際し、承認目的であるか否かに関わらず、試験責任者が FDA(米国食品医薬品局)に対し必要書類とともにあらかじめ届出を行う制度が存在する。また、既に承認された医薬品であって適応外の効能に関する臨床研究についても、一部 IND 制度の対象外となるものもあるが、IND 制度の対象とされている。一方、欧州では、一般にIND制度に該当する仕組みのほかに、被験者保護を目的とした臨床研究全般を包括的に規制する法律が存在する。例えば、今回の事案は、ディオバンの薬事法上の承認後に実施された臨床研究であり、米国では IND 制度の対象外とみられ、仮に我が国で臨床研究を法的に規制するとした場合、どのような仕組が適切かの検討も必要である。

本検討委員会としては、臨床研究の実施に当たり ICH-GCP の遵守を求めることや、臨床研究全般を対象とする新たな法律を作り臨床研究を実施する者に対する法的拘束力を確保すること・公的な監視機能を新たに構築することは、臨床研究の質の確保や被験者保護の観点から有効であるとは考えるものの、臨床研究の実施機関に対する影響を考慮したうえで、さらに検討する必要があると考える。なお、我が国の臨床研究に対する信頼回復のためには早急な対応が必要であり、そのための法制度に係る検討につい

て、国は来年秋を目処に検討を進めるべきである。また、仮に IND 制度や新たな法的拘束力を設けることが適切であると判断した場合であっても、臨床研究の実施機関における準備期間を十分設けることや、規制により生じる費用の確保についても、国として十分に配慮する必要があると考える。

(2) 臨床研究の質の確保と被験者保護

(対応が必要な主な事実関係)

- 今般の事案は医学的研究課題の解明に向けられたものと言えない可能性があること。
- データ管理が不適切であり、また意図的に操作され、誤った結論を導いたこと。
- 臨床研究の実施責任者としての対応が不十分であること。
- 倫理審査委員会が歯止めとならなかったこと。
- 検証を後から行おうとしても資料がすでに廃棄されていたこと。
- 研究者の被験者保護の視点が十分でないこと。

① 倫理審査委員会の機能強化及び透明性確保

今回の事案発生とその結果責任については、臨床研究の実施責任者の責任もさることながら、各大学の倫理審査委員会がなんら歯止めとなった形跡が見あたらない。また、その記録も十分保存されていなかった。本来、倫理審査委員会は、倫理的・科学的観点から個別研究計画の妥当性を検証し、もって被験者保護を担う重要な機関である。

今回の事案については、医学的研究課題の解明に向けられたものと言えない可能性があった。このことから、倫理審査委員会においては、臨床研究の目的が適切であるかについても十分確認の上、その実施を認めるべきである。今回の事案を踏まえ、倫理審査委員会を設置する全ての機関においては、手順書の整備や必要な知識経験を有する人員が確保されているかなど、倫理審査委員会として必要な体制を有しているか、早急に点検すべきである。また、倫理審査委員会のさらなる機能強化及び独立性確保を図るため、関係者は以下の方策について検討するべきである。

- ア. 国は、他の模範となるような倫理審査委員会の認定などを通じ、倫理審査委員会の全般的な機能の向上を図ること。
- イ. 研究機関は、倫理審査委員会の委員構成として外部有識者を確保するとともに、個別の審査を行う際、外部有識者を参加させること。
- ウ. 研究機関は、他の研究機関と共同で設置した共同倫理審査委員会や上述の認定倫理審査委員会を活用すること。これらを通じ、倫理審査委員会の集約化を図ること。
- エ. 倫理審査委員会及び当該利益相反委員会との間で連携協力を図ること。また、倫理審査委員会及び利益相反委員会は、個別の研究における利益相反の状況を把握し、必要に応じ、研究実施体制の第三者性確保を求めるなど、情報開示以外の適切な対応についても講じること。
- オ. 国は、公的な補助を行う際に、今後見直される臨床研究倫理指針について、その遵守を強く求めること。

② 研究責任者の責務の明確化と教育・研修の徹底

今回の事案は、ディオバンを使用する患者及び国民全般に多大な不安・心配をもたらし、また、我が国の臨床研究に対する信頼性を大きく損ねるなど、国益の損失にもつながる重大な問題である。このような事態を招いたことに対する関係者の責任は非常に重く、また、このような臨床研究を許容し、何ら手立てを講じることができなかった大学についてもその責任を担うべきであり、十分な反省と再発防止に向けた真摯な対応が求められる。

臨床研究を行う全ての者は、今回の事案を他山の石とし、自らが臨床研究を志した初心を思い返し、また科学者としての良心に従って臨床研究を行うとともに、自らの研究を通じて患者により良い治療手段を提供するという本来の目的を自覚しながら臨床研究にあたるべきである。

国は、臨床研究責任者及び実施機関の長の責務を明確化するとともに、その周知徹底を図るべきである。これまでも臨床研究実施機関の長に対しては研究に携わる者への教育・研修の機会確保を求める

とともに、研究に携わる者は必要な教育・研修を受けるべきことを求めているが、今後はさらに教育・研修の内容、頻度等について明確化し教育・研修の徹底を図るべきである。また、大学における医学教育等の中でも、臨床研究の必要性及び配慮すべき倫理性・安全性確保など、臨床研究実施に当たり必要な事項について、学生等への教育機会を適切に設けるべきである。

③ データ改ざん防止体制の構築

今回の一連の事案を通じ、臨床研究の実施機関における生物統計専門家の人材不足など、研究体制が不十分な状況が見受けられた。他方、現状においても、臨床研究の実施機関が必要な人材を十分に確保できない状況があり、この場合、製薬企業を含めた外部機関からの人材確保や労務提供に頼らざるを得ない場合が想定される。その際の利益相反管理に関する再発防止策については(3)で後述するが、臨床研究の質の確保の観点から、臨床研究の実施機関は以下の諸事項についての対応を十分検討すべきである。

- ア. 担当者が内部・外部の者であるかにかかわらず、特定の者に統計解析等の重要業務が偏在することのないよう配慮すること。
また、研究チーム内で十分な議論やチェックができるような透明性確保に配慮すること。
- イ. データ管理センターなど、研究チームとは別途の第三者的組織でデータマネジメントを専属で行う組織を設けるなど、データ管理を適切に行うこと。
- ウ. 倫理審査委員会等における審査に際しては、臨床研究開始前に、個々の臨床研究の実施体制についても十分確認し、利益相反上の問題だけでなく、臨床研究の質の確保の観点からも、実施体制の妥当性について検討すること。

国は、臨床研究実施機関が必要な人材を確保できるよう、臨床研究にかかる人材の育成に一層努めるべきである。特に、臨床研究中核病院など、臨床研究の実施基盤整備・拠点化を適切に進め、当該病院を中心とした関連医療機関との連携を通じ、臨床研究の質の向上や人材育成を推進すべきである。

④ 臨床研究関連資料の保管義務

今回の事案を通じ、臨床研究関連資料の保管責任者及び保管すべき年数があらかじめ決められていなかった。また、最近になって関連資料が廃棄された事例が見られた。

国は、臨床研究関連資料の保管責任者を明確化するとともに、保管すべき資料の種類及び保管年数についても明確化し、関係者にその遵守を求めるべきである。

また、研究者の異動や退職があることから、異動等に伴い臨床研究関連資料が移管・廃棄されることのないよう、研究機関においてはこのような場合の資料を保管管理する体制・ルールをあらかじめ決めておくべきである。

⑤ その他

関連大学及びノバルティス社は、問い合わせ窓口を設置するなど、今般の事案に係る被験者や患者・国民に対し十分な説明ができるよう、その体制を整えるべきである。

また、今後、研究責任者は、被験者自らが必要に応じ臨床研究のその後の状況を情報収集できるよう、特に侵襲性を有する臨床研究の実施に当たり、適切なデータベース(国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び公益社団法人日本医師会が設置したもの。)への臨床研究計画の登録・更新につき、その徹底を図るべきである。

(3) 研究機関と製薬企業の利益相反の管理体制及び製薬企業のガバナンス

(対応が必要な事実関係)

- 製薬企業から研究機関への資金提供及び労務提供等の透明性が図られていないこと。
- 製薬企業の社内のガバナンスが欠如していると考えられたこと。
- 大学及び製薬企業双方において、利益相反の問題を俯瞰し、対処する機能がないこと。

① 研究機関と製薬企業間の透明性確保

今後の製薬企業からの奨学寄附金や労務提供のあり方に関し、奨学寄附金や労務提供を一律に廃止することは困難である。このことから、研究機関及び学会等の学術団体は、日本医学会が平成23年(2011年)に公表した「医学研究のCOIマネジメントに係るガイドライン」の趣旨を十分理解し、適切に対応すべきである。

また、製薬企業は奨学寄附金等の資金提供及び労務提供・専門的知識提供(以下「労務提供等」という。)を行う場合、透明性確保の観点から以下の諸点について対応すべきである。

- ア. 医療用医薬品の取引に付随する寄附についての考え方を定めた「医療用医薬品製造販売業公正競争規約(医療用医薬品製造販売業公正取引協議会、平成10年1月20日公正取引委員会届出、平成22年3月11日公正取引委員会・消費者庁長官改訂版届出)」を遵守すること。
- イ. 日本製薬工業協会が公表した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン(2011年1月策定・2013年3月改訂)」を早急に実施し、奨学寄附金を含めた学術研究助成費等の個別状況を公開すること。また、同ガイドラインにおいては、製薬企業の労務提供等に関する事項が含まれていないことから、これらに関する行動指針を策定し、透明性を図ること。
- ウ. 臨床研究の実施機関に対して資金提供を実施する場合、可能な限り委託契約に基づく資金提供を検討すること。奨学寄附金を寄付する場合には、学術研究や教育の充実発展との本来の趣旨に沿うよう、講座単位ではなく、可能な限り学部単位または大学単位で行うこと。
- エ. 奨学寄附金等の資金提供または労務提供等に当たっては、営業部門から独立した組織により、利益相反上の問題がないかについて十分確認の上、決定すること。また、奨学寄付を行うに至った経緯など、企画立案から意思決定に至るまでの記録を作成し、保管すること。

国及び臨床研究の実施機関は、製薬企業の上記取り組みに対し

可能な限り協力すべきである。

また、国は、研究機関に対する公的な補助を行う際には、利益相反の観点からも、今後見直される臨床研究倫理指針について、その遵守を強く求めること。

② 製薬企業のガバナンスの徹底

製薬企業は、社員・組織に対するガバナンスが十分機能しているか早急に点検し、必要に応じ適切な措置を講ずるべきである。特に日頃から上司が部下の行動を十分把握できているか、組織間の連携が適切になされているか、内部告発・公益通報などの受付窓口が設置され機能しているかなどについて検証すべきである。また、社内に営業部門とは独立した部署として、資金提供や労務提供についての透明性確保に関する状況を適切に把握し、必要に応じ改善を指示する部署の設置についても検討すべきである。

4. その他の重要課題

本検討委員会は、今回の事案について可能な限り調査・ヒアリング等を実施し、事実関係を明らかにするよう努めてきたところであるが、その中で、ディオバンの広告、関連学会によるガイドライン作成及び今回の事案による医療保険財政上の課題等が見いだされた。

広告及び医療保険財政上の課題に関し、国は本検討委員会とは別途、担当部局により更なる詳細調査を行うとともに、必要に応じ厳しい対応を講じるべきと考える。

(1) 薬事法に基づく対応の必要性

(対応が必要な事実)

○ データ操作・取り下げとなった論文に基づくディオバンの広告が結果的に誇大広告に該当するおそれがあること

上記で記載のとおり、ノバルティス社の人的・金銭的関与の状況などから、今回の事案については、元社員一個人の関与にとどまらず、実態としては会社として関与していたと判断すべきものである。従って、データが操作され誤った結論を導いた論文を用いてディオバンの広告を行った同社は、データ操作そのものに関与したかどうかは現時点では不明であるものの、善意の第三者的立場で当該論文を用いたとはいえないことに留意が必要である。

いずれにせよ、薬事法66条では何人も医薬品の誇大広告等をしてはならないと規定しているところ、今回の事案に関する広告は結果的に誇大広告に該当するおそれがあることから、国は立入検査等の権限を有する者による詳細な実態解明をすすめ、関係者の薬事法上の違法性を十分検証し、厳しい対応を図るべきものとする。

また、専門誌等のマスメディアにおいても、結果的に今回の事案に関連する企画広告が医療現場等に与えた影響は少なからずあることを十分認識すべきであり、今後の広告のあり方等について十分検討するべきと考える。

(2) 学会ガイドラインについて

今般の事案に係る論文は、特定非営利活動法人・日本高血圧学会の「高血圧治療ガイドライン」に引用されている。当該学会は、ガイドラインに関連論文を引用した経緯や利益相反管理について検証すべきであり、各学会においても、ガイドライン作成時の利益相反の管理を適切に実施すべきである。

(3) 今回の事案による医療保険財政への影響

(対応が必要な事実)

- 誤った結論に基づくディオバンの広告による医療保険財政への影響が指摘されていること

今回の事案にかかる臨床研究については、薬事法上の治験でないため、ディオバンの薬価収載時及びその後の価格見直しにそのデータを使用されておらず、薬価設定の価格自体に直接の影響を及ぼしていない。他方、当該臨床研究の結果に基づくノバルティス社の広告及び関係学会のガイドラインにより、高血圧症治療に当たる医師の処方行動が変更されたとの指摘もある。

このような指摘を踏まえ、今回の事案にかかる臨床研究による医療保険財政への影響の評価等について、中央社会保険医療協議会において検討すべきと考える。

(4) 非常勤講師の委嘱のあり方

(対応が必要な事実)

- 大阪市立大学が元社員を非常勤講師に委嘱した経緯が不明であること。また、講義実績がほとんどないにもかかわらず漫然と非常勤講師の委嘱を継続していたこと。

ノバルティス社の元社員は大阪市立大学非常勤講師の肩書を有しているが、講義実績がほとんどないにもかかわらず、同大学は漫然と非常勤講師としての契約を更新していた。また、いかなる経緯で元社員を非常勤講師として採用したか等も不明であった。

大学等においては、非常勤講師の勤務実態等を確認のうえ、漫然と委嘱を継続することのないようにすべきである。また、非常勤講師委嘱にあたっては、その職務内容等を記録し、保管すべきである。

(5) 主な臨床研究実施機関による自主点検の結果

今回の事案等を受け、厚生労働省及び文部科学省は連名で、「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて(平成25年8月23日)」を発出し、我が国で臨床研究を実施する主な機関117カ所に対して自主点検の実施及びその結果報告を求め、その結果を本検討委員会に報告した。(研究機関からの報告結果概要は別紙6参照)

今後とも、臨床研究を実施する研究機関においては、臨床研究倫理指針等に則り研究が実施されているか、適時適切に自主点検を実施すべきである。

第四 むすびに

我が国政府は、本年6月14日に日本再興戦略を閣議決定し、「失われた20年」といわれる経済の長期停滞期間から日本経済を再生し、そしてさらなる高みへと飛躍させ成長軌道に乗せるための成長戦略を発表した。その中で、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会を実現するために医療分野の研究開発の司令塔機能、「日本版NIH」の創設とともに、質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みを構築していくことを明記している。また、昨年には京都大学の山中伸弥教授が iPS 細胞に関するノーベル生理学・医学賞を受賞した。今後、この研究成果については、臨床研究等を通じ我が国発の革新的技術として、様々な患者に対する新たな治療手段・新薬等の開発が期待される。

その一方で、本年9月、英国医学誌 Lancet は、平成19年(2007 年)に同誌が掲載した東京慈恵会医科大学の事案に係る論文について正式に取り消すことを公表した。その他、これまでも様々な学会誌等で今回の事案に係る論文の信憑性などを理由に取り下げがなされ、一連の事案に関しては海外においても複数報道がなされている。今回の事案は、我が国の臨床研究に対する海外からの信用をも失うものであり、iPS 細胞を利用した治療手段・新薬開発等の新たな研究開発にも影響を及ぼしかねない。また、我が国の科学者であるだけの理由で論文採用に当たってのハードルが高くなることがあれば、我が国の科学技術全般にも影響を及ぼすものである。

今回の事案は、先人が様々な実績を積み重ねて築いた我が国の臨床研究に対する信頼を損なうものである。一旦失った信頼を回復することは容易ではない。このような事態を招いたことに対する研究責任者及び大学並びにノバルティス社の責任は非常に重く、十分な反省と再発防止に向けた真摯な対応が求められる。また、信頼回復のためには、臨床研究に関わる全ての関係者が真剣にこの事案と向き合い、愚直に再発防止策を実行しつつ有用な研究成果を積み重ねていくほかないと考える。本検討委員会としては、今後とも引き続き調査等を進めることとしているが、我が国の臨床研究に対する信頼回復のため、大学等研究機関、製薬企業、学界、行政等、研究に関わる全ての関係者・関係機関が早急に対応を開始することを望む。

以上

(別紙1)

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会 委員名簿 (五十音順)

氏 名	所属・役職
いながき おさむ 稲垣 治	日本製薬工業協会医薬品評価委員会 委員長
くわじま いわお 桑島 巖	特定非営利活動法人臨床研究適正評価教育機構 理事長
そ ね さぶろう ○曾根 三郎	日本医学会利益相反委員会 委員長
たけうち まさひろ 竹内 正弘	北里大学薬学部 臨床医学(臨床統計学・医薬開発学)教授
たしま ゆうこ 田島 優子	さわやか法律事務所 弁護士
たしろ しもん 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師
はない じゅうご 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人
ふじわら やすひろ 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長
みやた みつる 宮田 満	日経 BP 社 特命編集委員
もりした のりこ 森下 典子	(独)国立病院機構大阪医療センター 臨床研究センター 臨床研究推進部 臨床研究推進室 室長
もりしま あきお ◎森脇 昭夫	名古屋大学名誉教授
やまもと まさゆき 山本 正幸	公益財団法人かずさDNA 研究所 所長

◎:委員長、○副委員長

(別紙2)

高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する経緯等

1. 主な経緯等

平成 14 年～ 東京慈恵会医科大学が中心となり、ディオバンと従来の降圧剤の効果と比較する大規模臨床研究を開始。

その後、千葉大学、滋賀医科大学、京都府立医科大学、名古屋大学においても、ディオバンを用いた大規模臨床研究が実施される（別添概要参照）。

平成 24 年 京都大学医師より、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学及び千葉大学が中心となって実施された研究論文について、血圧値に係る疑義が指摘。

12 月以降 日本循環器学会誌、欧州心臓病学会誌等が相次いで京都府立医科大学の関係論文を撤回。

平成 25 年

5 月 27 日：今回の研究に、ノバルティス社の当時社員が大阪市立大学非常勤講師の肩書きで関わっていたとの指摘があったことから、厚生労働省より、ノバルティス社から事情を聴取した上で、事実関係の調査及び再発防止等について、口頭で指導（以降、関連大学に対しても調査等の実施につき指導）。

7 月 11 日：京都府立医科大学が内部調査の結果を公表。

7 月 29 日：ノバルティス社が内部調査の結果を公表。

7 月 30 日：東京慈恵会医科大学が内部調査の結果を公表。

2. 関係者による主な調査結果

(1) 京都府立医科大学

カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等と比較したところ、血圧値や狭心症等の合併症の発生数等のデータの操作が認められた。

(2) 東京慈恵会医科大学

カルテ情報と論文作成に用いられた解析データ等と比較したところ、血圧値等のデータの操作が認められた。

(3) ノバルティス社

第三者による関係者への聞き取り調査等を実施したが、元社員による意図的なデータ操作や改竄（かいざん）を行ったことを示す証拠は発見できなかった。

関連5 大学における臨床研究の概要

1. JIKEI Heart Study

研究の中心となった施設：東京慈恵会医科大学

期間：平成14年1月～平成16年12月

対象症例数：3081例

追跡期間（中央値）：3.1年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE法）

患者はランダム割り付けされるが、投与される薬は、医師・患者とも知っている状態で実施される試験

概要：冠動脈疾患又は心不全を併発している高血圧の治療中の患者を対象に、ディオバンを投与する群とディオバンを含むARB以外の降圧薬を投与する群で、追跡期間の間に脳卒中や狭心症等の心血管イベント等がどのくらい発生するかを比較する研究。

研究結果：脳卒中や狭心症等の発症が、ディオバンを投与する群では、ARB以外の降圧薬を投与する群より少なかった。

2. VART Study

研究の中心となった施設：千葉大学

期間：平成14年7月～平成21年3月

対象症例数：1021例

追跡期間（平均値）：3.4年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE法）

概要：高血圧の患者に対し、ディオバンを投与する群とアムロジピン（Ca拮抗薬）を投与する群で、ディオバン群がアムロジピン群に試験期間中に心血管イベントに差があるかを検証する研究。

研究結果：主要評価項目である心血管イベント（脳卒中、心筋梗塞、狭心症、死亡等の複合エンドポイント）の発症については、両群に有意差は認められなかった。また、これらの心血管イベント個別の事象についても有意差を認めなかったが、副次評価項目である高血圧症による心臓肥大等の指標である左室心筋重量係数や、腎臓の機能の指標である尿中アルブミン／クレアチニン比が、ディオバンを投与する群で低下した。

3. SMART Study

研究の中心となった施設：滋賀医科大学

期間：平成 15 年 12 月～平成 18 年 3 月

対象症例数：150 例

追跡期間：24 週間

研究法：前向き多施設無作為化非盲検試験

概要：腎機能が低下している高血圧の患者に対し、ディオバンを投与する群とアムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群で、追跡期間の間に腎機能の変化を比較する研究。

研究結果：ディオバンを投与する群では、アムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群よりも、腎臓の機能の指標である尿中アルブミン／クレアチニン比が低下した。

4. KYOTO Heart Study

研究の中心となった施設：京都府立医科大学

期間：平成 16 年 1 月～平成 19 年 6 月

対象症例数：3,031 例

追跡期間（中央値）：3.27 年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE 法）

概要：血圧コントロール不良の高血圧の患者に対し、ディオバンを投与する群とディオバンを含む ARB 以外の降圧薬を投与する群で、追跡期間の間に心血管イベントがどのくらい発生するかを比較する研究。

研究結果：脳卒中や狭心症等の発症が、ディオバンを投与する群では、ARB 以外の降圧薬を投与する群より少なかった。

5. NAGOYA Heart Study

研究の中心となった施設：名古屋大学

期間：平成 16 年 10 月～平成 22 年 7 月

対象症例数：1,150 例

追跡期間（中央値）：3.2 年

研究法：前向きランダム化オープンエンドポイント盲検化試験（PROBE 法）

概要：高血圧と耐糖能異常を合併する日本人患者に対し、ディオバンを投与する群とアムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群で、追跡期間に腎機能の変化や、心血管イベントがどのくらい発生するかを比較する研究。

研究結果：血圧、糖尿病コントロール、主要心血管疾患の発症抑制などに関して 2 つの薬剤に差はないが、心不全による入院が、ディオバンを投与する群では、アムロジピン（Ca 拮抗薬）を投与する群より少なかった。

(別紙4)

ヒアリングチーム 名簿 (五十音順)

●主査

委員名	京都府立医科大学 担当チーム	東京慈恵会医科大学 担当チーム	ノバルティス社 担当チーム
イナガキ オサム 稲垣 治	○	○	
クワジマ イワオ 桑島 巖	○	○	○
ソネ サブロー 曾根 三郎	●		
タケウチ マサヒロ 竹内 正弘		●	
タシマ ユウコ 田島 優子			●
タシロ シモン 田代 志門	○		
ハナヱ ジュウゴ 花井 十伍	○		○
フジワラ ヤスヒロ 藤原 康弘	○	○	
ミヤタ ミツル 宮田 満	○		○
モリシタ ハリコ 森下 典子	○	○	
モリシマ アキオ 森島 昭夫	可能な限り、各チームに参画		
ヤマモト マサユキ 山本 正幸		○	○

(別紙5)

東京慈恵会医科大学における本事案研究責任者に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 18 日（水）

担当チーム：東京慈恵会医科大学担当チーム

ヒアリング対応者：

- 本事案研究責任者（A 氏）及びその弁護士
- 桑島委員、竹内委員（主査）、田島委員、藤原委員、森下委員
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. 研究実施のきっかけ等

○ 研究実施のきっかけ

当時、大学講座の再編があり、私（A 氏）が新たに循環器内科をとりまとめる講座主任教授に着任した。講座関係者が一つにまとまる企画があればと考え、大規模臨床研究の実施を私が中心になって発案。当該研究は、私からノバルティス社に提案したものであり、研究骨子も私が中心になって作成した。

○ ディオバンを選んだ理由

他の ARB をもつ製薬企業にも打診したが、大規模臨床試験実施に関してはノバルティス社から承諾が得られたため。

2. 研究実施体制

○ 当時の実施体制

私の講座関連の循環器専門医は総計 100 名以上擁していた。この中で PROBE 法の経験者がなく、論文共著者の一人に教わって実施した。学内に疫学専門家はいたが、研究を学内で完結させることは独立性担保のため問題と考え、統計専門家については学外の人を探していたところ、ノバルティス社の営業関係者であるプロダクトマネージャーから紹介を受けた。

○ ノバルティス社元社員参加の経緯

ノバルティス社のプロダクトマネージャーからは当初、某総合大学の統計専門家 2 人を紹介され、私が直接面接したが、実績・経験が不十分と考え断った。次に紹介された者が大阪市大非常勤講師の肩書きを持つ X 氏であった。X 氏はすでにいくつかの医学関係論文に統計解析者として関わっていたことから能力があると判断した。紹介を受けたとき、X 氏は大阪市大の名刺を使い、ノバルティス社の社員であることは知らされなかった。そのため、大阪市大の者と認識していたが、1 年くらい後、X 氏からのメールの肩書きがノバルティス社だったので、X

氏はノバルティス社の社員なのだと認識した（以下、X氏を「元社員」という）。大阪市大との間で研究への従事に関する依頼状等のやりとりはしていない。旅費等について大学側では支払っていない。

○ 利益相反

途中からノバルティス社の社員だとわかったが、あくまで独立解析機関として行うということであったため、利益相反の面で問題だと考えなかった。

○ 研究資金

奨学寄附金について、私からノバルティス社に寄付を依頼したことはない。研究を始めるにあたり、研究のための経費については、寄附金がなくても講座の資金で賄えるのではないかと考えていた。ノバルティス社からの寄附金の話は、私を訪ねてきたノバルティス社のプロダクトマネージャーとその上司の間に話題になったかもしれない。ノバルティス社からの寄附金額は多く、他社にそこまでのものはなかった。研究者が集まる運営委員会などは学内で行っており、費用は大学側で出していると思う。

3. 研究内容

○ プロトコール作成

倫理審査委員会前の状況においては、元社員に正式な依頼は行っていなかったが、プロトコール作成にあたり元社員に参加してもらった。最新更新版のプロトコールはもう残っていないと思う。

○ PROBE 法を選んだ理由

東京慈恵会医科大学においては、20 数年前から当時の学長指示により、偽薬を飲まされる患者の不利益になることからダブルブラインド法はやってはならないこととなっていた。そのため、別の大学で実施されていた PROBE 法であれば対応できると考え、運営委員会で採用を決めた。

○ 倫理審査委員会

倫理審査委員会では、患者からの同意を口頭で得る方法について指摘があり、文書で同意を取得することに変更し了承を得た。その他大きな指摘はなかったと思う。また、プロトコール改訂時には改めて倫理審査委員会にかける必要は当時なかったのではない。

○ 統計解析の実施

学内の研究者に大規模臨床研究の統計解析経験者がおらず、学内では統計解析を行っていない。学内の研究者が元社員から統計方法に関して指導を受けたこと

はない。統計解析の結果は、元社員から私に送られてきた。元社員が実際に解析の作業を行った場所はわからない。少なくとも東京慈恵会医科大学以外のどこかである。

○ データ管理等の外部委託先

私はデータ管理等の外部委託先の責任者とは会っていないし面識もない。最近聞いた話であるが、その責任者は元社員と同じ会社にいたようである。データ管理等の外部委託先への経費は大学で支払っており、総計でも何百万円規模。数千万円規模ではない。

○ 論文の作成と投稿

論文の作成は学内で行い、その後学内編集委員会で精査した後、論文共著者を經由して Lancet に投稿した。

4. その他

○ 学会発表について

発表原稿は私で作成したが、スライドは作りなれているノバルティス社関係者に作成・提供してもらったことがある。

○ 学会誌からのデータの疑義について

京都大学の医師による疑義指摘前の 2011 年に、Lancet に匿名投書があり、京大医師と同様の指摘をされた。Lancet からの照会に対しては、論文共著者が回答し、Lancet から了解したとの返事がきた。

以上

京都府立医科大学における本事案研究責任者に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 20 日（金）

担当チーム：京都府立医科大学担当チーム

ヒアリング対応者：

- 本事案研究責任者（A 氏）及びその弁護士 3 名
- 桑島委員、曾根委員（主査）、竹内委員、田島委員、田代委員、花井委員、藤原委員、宮田委員、森下委員、山本委員
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. 研究実施のきっかけ等

○ 研究実施のきっかけ

着任当時、一つの目標に向かって関連病院の関係者が一つにまとまる企画がほしいことと、基礎研究をするための資金が必要と考え、大規模臨床研究の実施を自分が発案。当該研究は、自分からノバルティス社のプロダクトマネージャーに提案したところ、同日に了承の返事があった。

○ ディオバンを選んだ理由

ARB の中で唯一、海外で心不全の効能・効果を取得していたのがディオバンだったので選んだ。

2. 研究実施体制

○ 当時の実施体制

責任者は私であり、事務局は医局員（講師）と 2 人の秘書。関連病院もそれぞれ同一プロトコルで各病院の倫理審査委員会を通して実施した。私も医局員も大規模臨床研究は経験したことがなかった。

連絡体制は研究会の場などを利用してやっており、この場合の会場代や設営等に係る労務提供はノバルティス社から受けたと記憶している。

実務については、医局員に任せており、2009 年までは進捗状況についてはほとんど報告を受けていない状況であった。

○ 元社員との関係

私や医局員も含め、統計に詳しい者は学内にいなかった。統計解析を担当したノバルティス社の元社員（以下「元社員」という。）は、ノバルティス社の営業関係者であるプロダクトマネージャーからの紹介。元社員については、東京慈恵会医科大学の臨床試験（JHS）など多数の臨床試験に関わっており、統計の専門家であると当該プロダクトマネージャーから聞いており、よい人を紹介してもらったと思った。当初は大阪市立大学の非常勤講師と認識していた。名

刺を数種類持っていたと記憶する。元社員の経費は会社が負担していた。

京都府立医科大学の利益相反規程が策定されたのは 2009 年 8 月であり、利益相反の問題認識が希薄だった。また、元社員は個人のメールアドレスを用い、統計解析においてはノバルティス社と距離を置き情報管理を徹底することを強調していたので、独立した立場で解析をして頂いているものと元社員のことを信用しきっていた。

○ 研究資金

この試験実施に当たり、他の人の意見も聞いて、必要経費として年間 3000 万円あれば、研究室の基礎研究も含めた研究費をまかなうことができると考えた。研究の期間は 5 年間程度必要だと認識していた。その旨ノバルティス社側にはっきり伝えている。言ったのは最初の年だけと思う。年を追う毎に金額が増えているが、症例登録スピードが速かったり、サブ論文を出し続けていたからではないかと思う。

関連病院に直接奨学寄附金は配分していない。試験開始に先立ち、希望する医師にデータ登録のためのコンピューターを配付したことはある。

3. 研究内容

○ プロトコール作成

元社員のアドバイスだと思うが、当初症例数は 2000 名だったところ、その後統計学的に必要なだという理由で 3000 名に変わったようだ。東京慈恵会医科大学のプロトコールを参考にしたと思う。プロトコール作成に当たっては元社員に相当部分を相談して作成した。

○ 倫理審査委員会

倫理審査委員会では、患者への説明文書や同意書について修辞上の指摘があったくらいだと思う。

○ 統計解析の実施

統計解析の協力をお願い出来る者は学内におらず、プロトコール作成段階から元社員に教えてもらった。当時、私も医局員も統計解析ソフトを持っておらず、統計の知識もなかったので、統計解析は行っていない。

○ データ管理等の外部委託先

委託先への経費はこちらで支払っており、年間何百万規模と記憶している。毎月医局員と元社員のところにデータが送られてきたようだ。委託先は元社員からの紹介である。

主任研究者だからデータには触れてはならないと言われていたので、私は

医局員からも一切報告は受けていない。

○ 論文作成データ

主要論文やサブ論文含め、全ての図表に関しては、元社員から提供を受けて論文の作成を行った。事務局の医局員は最近まで最終論文の解析データセットを持っていなかった。当該医局員から元社員に出してくれと言ってもなかなか出してもらえなかったと聞いている。

2009 年に論文を投稿する段になって、医局員から初めてデータの概要を聞いた。当時は KHS のよい結果は JHS の結果と類似していたため正しいと信じていたし、大学の調査結果が出るまでデータ操作はないと思っていた。

以上

両大学の外部データセンター責任者※に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 20 日（金）

担当チーム：京都府立医科大学担当チーム、東京慈恵会医科大学担当チーム

ヒアリング対応者：

- 外部データセンター関係者（A 氏）
- 桑島委員、曾根委員（主査）、竹内委員（主査）、田島委員、田代委員、花井委員、宮田委員、森下委員
- 厚生労働省関係者

※ 京都府立医科大学及び東京慈恵会医科大学が、今般の臨床研究事案に関し、症例の割り付けやデータ集計等を委託した外部の A 氏

1. 業務と組織について

- センター立ち上げの経緯と事業内容

自分（A 氏）は、工学系大学を卒業後、製薬企業で医薬情報担当者（MR）やコンピューター業務を担当。退職後に外部受託事業を始めた。業務内容としては、空調関係のシミュレーションプログラム開発、ネットワークシステムの構築、サポート、システム設計、ソフトウェア開発など。会社組織ではなく営業も含め 1 人で行っている。

2. ノバルティス社の元社員との関係

各大学で統計解析に携わったとされるノバルティス社の元社員（以下「元社員」という。）は、自分が製薬企業の神戸営業所勤務時の直属の上司だった。当該元社員に統計解析の仕方について最初に指導したのは自分である。当時 MR として同じ営業所にいたが、自分の経験から医師に対する統計解析のアドバイスが有用であったので元社員に統計解析のノウハウを教えた。元社員の統計学の知識としては、大学で講義はできるくらいだが、英語論文が書けるレベルとは思わない。

元社員による各病院へのサポートは、臨床研究のサポートというノバルティス社の仕事として行っていたと自分は認識していた。元社員の上司も知っているはず。あの金額の奨学寄附金の支出は元社員では決定できないと思う。

元社員が大阪市立大学の非常勤講師をしているという話は論文が出る前に聞いた。プロトコルに元社員の名前を出すのはまずいのではないかと指摘した。また、サブ解析の結果を取り上げて広告に使うのはまずいのではないかと指摘したことがあった。心血管イベント全体を臨床研究で評価するプロトコルとなっており、脳梗塞だけ効果があったとは言えないためだ。元社員はノバルティス社の担当に言っておくと言っていたが、どうなったかはわからない。

3. 業務受託

○ データセンター業務受託の経緯

元社員から、東京慈恵会医科大学で行われる今回の臨床研究事案について、データセンター業務を外部委託するにあたり、他の見積もりが高すぎたことから、委託費の妥当性について相談を受けた。自分の見積もりを示したところ採択された。自分の見積もり額は数百万円オーダーである。

東京慈恵会医科大学以外の大学については、元社員に見積もり内容を連絡する事なく、自分で見積もりを行い採択された。

○ 受託業務内容

業務受託したのは、京都府立医科大学、東京慈恵会医科大学、名古屋大学の3大学。大学からの依頼は元社員を経由して受けた。

いずれの大学からの受託についても、割付、Webによるデータ入力システムの構築で、入力された集計データの出力と事務局へのデータ送付の管理であった。サーバは全てレンタルだった。データクリーニングのようなデータマネージメントは行っていない。データには全く触っていない。

自分のところで受けた臨床研究に関する業務はディオバンに関するもの以外ほとんどない。

○ 東京慈恵会医科大学との契約

個人事業主なので、個人名での契約はどうかということもあり、研究責任者と相談して、当時私が顧問をしていた会社名義にて受託契約した。

4. データ管理等の進め方

○ プロトコールの内容

プロトコール内容は研究者が決めるものだし、データセンターの立場なので、自分は関与していない。

○ 業務内容

割付のプログラムは、EXCELとVBAでできる範囲で作成し、シミュレーションを行い確認した。

Webで入力されたデータについて、EXCEL形式にしたものを、当該大学の事務局に毎月送信していた。京都府立医科大学に関しては、大学事務局からの指示に基づき、元社員にデータを送ったことはある。元社員の会社アドレス宛ではなく、個人アドレス宛に送った。

5. 本事案関係者との関係

- 各大学の研究責任者とは契約の時に1回しか会っていない。割付の話など具体的な話はしていない。
- 外部受託した3大学について、東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学については、この研究体制できちんと大規模臨床研究ができるのか心配した。統計的な説明が必要となると、自分とか、元社員に聞いてくれといった状況があった。名古屋大学については学内のデータ管理をはじめとする臨床研究実施体制がしっかりしていた印象があった。
- 京都府立医科大学については、2回目のデータ固定直前に、過去の症例も含めてデータ修正のWeb入力が急に増えた印象があった。

6. その他

- そもそも、血圧の薬の違いで心血管イベントに差が生じると考え、研究しようとする事自体、おかしい話だと思った。
- 元社員の弁護士については、当初ノバルティス社の弁護士であったが、元社員からの相談を受け、自分の知り合いの弁護士を紹介して切り替えた。
- 当時のデータは自分のところにはもう残っていない。当時、データにアクセスできる人は100人以上登録されていた。

以上

当時統計解析に関与したとされるノバルティス社
元社員に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 24 日（火）

担当チーム：ノバルティス社担当チーム

ヒアリング対応者：

- 元社員（A 氏）及びその弁護士 1 名
- 桑島委員、曾根委員、田島委員（主査）、花井委員、宮田委員、森嶋委員長、山本委員
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. 各臨床試験に関与した経緯

○ A 氏の経歴

工学部応用化学を修了し、製薬会社へ入社。当初は医薬品の営業を担当した。当該製薬会社は合併後にノバルティス社となり、今般の臨床研究実施時期には学術企画部門に所属。当時この部署は営業の管轄下にあった。その後、部署の再編等を経て 2007 年からはサイエンティフィックアフェアーズ本部所属となり、2011 年 6 月に定年退職した。営業から臨床開発部門に転属した時期には、治験では、主に第Ⅱ～Ⅲ相試験に関わった経験がある。大規模臨床試験の実施経験は無く、統計解析については、医師からの論文査読回答での統計解析に関する相談を数多く受けた。自分の統計に関する知識は、この依頼に繰り返し答えることで蓄積したものであり、正式に誰かに統計学の教えてもらったことはない。当時、医師を対象に年に 40 回くらい統計に関する講演をしていた。

○ 2 大学の臨床研究に関わることとなったきっかけ

東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学ともに、ノバルティス社のプロダクトマネージャー（B 氏）に同行を求められ、研究者を支援してほしいと依頼された。教授と面会し、その際、教授が行う予定の大規模臨床研究の全般的なことについて相談に乗ったことがきっかけである。なお、東京慈恵会医科大学では研究責任者にノバルティス社の名刺を渡している。京都府立医科大学に関しては、統計の勉強会を何度も開催しており、研究者とは既にノバルティス社の社員ということで知り合いだったため、名刺を改めて渡してはいない。

2. 臨床研究への関与の実態

○ 東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学における研究の支援

研究の基本コンセプトは各大学の教授が決定済みであり、私に変更する余地はなかった。

東京慈恵会医科大学については、研究の進め方や作成すべき手順書、委員会

運営規定、解析計画書等の標準的規則もなく GCP に則していないものであったため、GCP に則した運営方法についてアドバイスをしたが、現実には、しっかりした研究というよりは、基本的には自主研究でもあり、十分な仕組みではないと思った。依頼があれば資料の作成も行った。また、研究のデータ管理業務を外注するにあたり予算に見合う業者が見つけれないことについて、大学が営業関係者に相談し、結果的に私を介して元同僚が個人でやっていたデータセンターを東京慈恵会医科大学へ紹介した。

京都府立医科大学については、やはり計画性に不安を覚えたが、先に実施されていた東京慈恵会医科大学に倣いたいとの要望を受けて、同じ外部データセンター関係者を私から紹介した。

○ 東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学におけるデータ管理

有害事象も含む全データは、各大学の事務局や各大学で雇用するデータマネージャーが管理していた。私は研究の終了時に各大学の事務局で作成された保管用データ 2 部（正本及び副本）のうち、副本として納められた CD-R を預かり受けて保持していたが、各大学の全データに直接アクセスする権限はなかった。なお、CD-R 副本は後に返却している。

○ 東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学のイベント委員会等の支援

研究期間中に実施されたイベント委員会等の関係委員会について、資料作成や会議資料の読み上げ等の協力を行った。

イベント委員会での判定結果等の書類については、問い合わせに必要なため、すべて大学担当者が保管しており、私は管理していない。

○ 東京慈恵会医科大学、京都府立医科大学における最終解析データの作成

前述の副本として納められた CD-R を用い、研究者からの依頼に応じて論文作成用に解析を行った。このデータは、標準的手順でいう「解析データセット」ではないが、各大学において加工・作成されたものの最終データの必要部分であると認識している。解析は解析ソフトの入っているパソコンで行う必要があり、また、急な依頼に応じなければならないこともあったため、私の個人所有のノートパソコンで行った。必要経費等の経理処理については会社のパソコンを使った。個人所有のパソコンは頻回に新しいものに買い換えており、メールなどの記録は残っていない。東京慈恵会医科大学において、大阪市立大学を独立解析機関とする中間解析の報告書を作成したことがあった。正式な独立解析機関が存在しないため、中間解析に関する標準的な手順はプロトコールにも規定されておらず、曖昧であったが、大学からの形式的な作成要望があり、内容は事実ではないもののこれに従ったもの。こうした支援は、すべて一人で対応しており、会社関係者には携わらせていない。

また、東京慈恵会医科大学では、私が終了時点で作成し研究者に示したカプ

ランマイヤー曲線とは計算方法の違うものが論文になっていたことなどから、私以外に研究者を含めた解析施行者が存在する。

いずれにせよ、研究者から依頼されたから、その作業だけを行っており、データに関して私が取り扱って改ざんしたということは一切ない。また、データは外部データセンター関係者から直接もらっていない。研究者の依頼なくデータをもらって解析しても、論文作成にどのような解析を行ってほしいかの研究者ニーズがわからないので、意味がないと考えている。

○ 臨床研究支援とノバルティス社との関係

会社から業務の出張許可も得ているし、臨床研究の支援に係る費用も会社がだしている。大学の支援状況は定期的なミーティングで上司にも報告しており、各大学における臨床研究の支援は会社からの指示と認識しており、会社業務として行っていた。会社からは、臨床研究のサポートという漠然としたもの以外、具体的な指示はなかった。会社への報告書も提出していたが、細かいことまでは記載していない。本来、自分の本務は臨床研究者向けの統計の講演やMRの教育などの学術業務であり、大学への支援が占める割合はどちらかというと自分の業務の一部分。

3. 論文作成への関与の有無

○ 各大学の論文作成

東京慈恵会医科大学については、研究終了時に教授から研究チームメンバーに対して、分担して論文作成を指示していたようだ。私は、研究者からの依頼を受け、カプランマイヤー曲線やCOXハザードを作れないかと依頼され、それについては作成したが、論文にはそれと異なるカプランマイヤー曲線が使用されており、その後の論文作成作業内容については承知していない。

論文作成段階になって独立した解析機関が必要だがどうすればよいかと相談されたが、最初から受託契約しておくべきものであり、その時点で対応することが難しいことを伝えた。

しかし、論文では、独立した解析機関として大阪市立大学と私の名前が無断で記載されており、事後になって知らされたため、苦情を申し入れたが、対応してもらえなかった。（このことについては、大阪市立大学からも私へ苦情が申し入れられ、その旨も東京慈恵会医科大学に申し入れた。）

京都府立医科大学については、論文投稿時期が決まっていたことから、論文作成に係る作業期間を考慮しバックグラウンド作成が必要な時期をアドバイスした。京都府立医科大学の統計解析について、プロトコル上統計解析を行うこととされていたC先生は体調を崩されていたため現実的には実作業はほとんど何もしていない。デザイン論文の投稿後に研究室から誤って名前を掲載した旨の連絡があり、削除を申し入れたようだが間に合わず、掲載されたままとなった。

何かあればサポートする立場なので、研究者が具体的に困っていて依頼を受けたら、なりゆきでデータの解析をやってあげるしかなかった。

4. その他本件に関連する事項

○ 各大学への奨学寄附金支給について

支払われていることは認識していたが、詳細を承知しておらず、私から会社へ大学への支給を要請することもなかった。

○ 大学の非常勤講師について

2002 年 1 月頃、大阪市立大学関係者の要請を受けて、2002 年 4 月に大阪市立大学の都市医学大産業医学講座の非常勤講師に委嘱を受けた。カリキュラムなどの提示はなく、大学院生に 1 回講演したくらいである。1 年ごとに更新する仕組みなので、年 1 回程度、教授等関係者に必ず挨拶をしている。その後、武庫川女子大学、藤田保健衛生大学、同志社女子大学の非常勤講師あるいは客員講師にも就任した。

○ 会社への説明について

会社は当初、本件に係る関与を否定しているかのごとく発表していたが、今回の問題が指摘された当初から、ノバルティス社の調査に対し、自分は各大学の研究に前述のような支援を行ってきたことは説明してきた。

○ 他の大学への関与のきっかけ

東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学への関与については、ノバルティス社のプロダクトマネージャー（B 氏）の依頼に基づくものであるが、千葉大学も同様である。滋賀医大については、自らの学術調査を目的として訪問した際、担当教授から相談を持ちかけられた。自分は 2 ～ 3 回程度研究者と接触したが、研究に携わったことはなく、同僚が対応していた。名古屋大学については、B 氏とは別のノバルティス社営業関係者より依頼が上司にあって対応した。

以上

当時マーケティング部門を統括していたノバルティス社元社員
に対するヒアリング概要

実施日：平成 25 年 9 月 25 日（水）

担当チーム：ノバルティス社担当チーム

ヒアリング対応者：

- 標記の元社員（A 氏）及びその弁護士 1 名
- 桑島委員、田島委員（主査）、花井委員、宮田委員、森嶋委員長
- 厚生労働省及び文部科学省関係者

1. ディオバン販売計画と各臨床試験の関係

○ A 氏の経歴

自分（A 氏）は工学部を卒業し、製薬会社へ入社。当初は医薬品の営業を担当した。その後マーケティング部門、スイス本社勤務を経て、帰国後に医薬品経営企画部門に所属した。その後、当該製薬会社は合併しノバルティス社となった。経営企画部門等を経て、2000 年 10 月よりディオバンのマーケティングチーム（4 名）を含むマーケティング部門の統括責任者となった。その後、医薬事業本部、社長補佐などを経て、2012 年 4 月に退社した。

○ ノバルティス社の「100B 計画」について

「100B 計画」とは日本におけるディオバン販売に関するスローガンで、ある。ディオバンの剤形追加、営業の人員増などを通じ、年間 1000 億円の売り上げを目指す計画。自分の組織が中心になって企画し、2003 年初めにスイス本社に提案・承認され、2005 年に達成された。それは東京慈恵会医科大学の論文が発表される前である。

東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学の試験については「100B 計画」が立案される前に開始していた。

2. 各大学に対する研究支援と奨学寄附金

○ 東京慈恵会医科大学に対する支援

東京慈恵会医科大学に対する支援については、その研究責任者からの提案を起点に開始したと認識。その話は自分の部下のプロダクトマネージャーから聞き、許される範囲で支援する方向で社内でも合意された。具体的には、研究者への情報提供、相談応需と考え、統計解析に関与した元社員が所属する学術部の通常業務として支援を要請した。当該元社員がどのような関与をしていたかについては、日報等を求めていたわけではなく詳細は承知していないが、プロトコールとか中間解析に助言していた程度の認識。元社員には会社業務として出張費等を支出した。

元社員が大阪市立医大の非常勤講師の肩書きがあったことは、2007年3月、東京慈恵会医科大学の論文発表時に知った。論文に社員の名前が載っていたので大変驚いた。大丈夫なのか誰かに聞いたが、大丈夫との説明を受けた。誰に聞いたのかは覚えていない。社内規定で兼業申請の手続きが必要であったか知らないが、そのような手続きはされていないと思う。

東京慈恵会医科大学に対する奨学寄附金については、自分の部下のディオバンマーケティングチームの企画立案。この金額は会社としても多額の部類と認識。自分の決裁だけでなく、医薬事業本部長又は社長まで決裁をしている。グローバルの承認は不要と認識。決裁は毎年行っているはず。奨学寄附金の予算は、販売管理費もしくは一般管理費で行っていたと思う。大学での研究に使われるだろうとの期待はあった。使い道は大学任せで、研究の進捗は順調であることは承知していたが、詳細までは把握していない。

○ 京都府立医科大学に対する支援

京都府立医科大学についても、研究責任者の要請に基づき支援している。話は東京慈恵会医科大学と同じプロダクトマネージャーから聞いた。支援については、東京慈恵会医科大学と同様、学術部の業務として行われた。当該元社員は一時自分の部下だったこともある。統計の知識が豊富と認識しており、統計に限らず広い意味で臨床研究を支援してほしいと思った。当該元社員が大規模臨床研究に携わった経験があるか不明。治験の経験があると承知。他方、本件は医師主導の研究であり、当該元社員が統計解析を自ら行うことは想定外。当然、大学に実施体制があって、大学が行うものと認識していた。また、部下からも体制が厳しいといった報告も受けていなかった。京都府立医科大学への奨学寄附金は額も多く期間も長い。手続きは慈恵大と同じ。決裁は自分もして更に上に回しているが、なぜこの額が妥当になったのかは詳細よくわからない。

○ 両大学が依頼したデータ管理等の外部委託先のことを自分は知らない。両大学が委託した経緯も知らない。

3. 広告・宣伝に際しての論文の利用について

東京慈恵会医科大学及び京都府立医科大学の論文の内容を知った際は、ディオバンの降圧効果が示されたこと、及び心血管イベントが有意に抑えたことを素直に受けとめ、結果について全く疑いを持たなかった。具体的な広告・宣伝の方法としては、オピニオンリーダーによる講演会、パンフレットに論文データ掲載など。広告・宣伝に際しては、プロモーションコードに触れないか確認をしたし、広告に関する社内委員会でも確認を得た。元社員が研究論文に載っていたことについては、適切な対応がなされているものと理解していた。

なお、本論文（東京慈恵会医科大学）が発表された時点では、マーケティング本部や医薬事業本部から独立したサイエンティフィックアフェアーズ本部が発足しており、学部はこの本部に所属し、退社するまで、その状況は変わっていない。

以上

(別紙6)

「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて（通知）」に基づく研究機関からの報告結果概要（9月27日時点）

昨今、「臨床研究に関する倫理指針」に反する臨床研究事案や論文データの改ざん・ねつ造が疑われる事案が報告されていることなどを踏まえ、厚生労働省では、文部科学省とともに、附属病院を置く国公立大学や特定機能病院等の臨床研究を実施する主な117機関を対象として、平成25年8月23日付で「医療機関・研究機関による臨床研究の適切な実施に係る自主点検の実施及び報告のお願いについて」（25文科振第453号、医政発0823第2号 文部科学省、厚生労働省 局長通知）を発出した。

今般、自主点検を依頼した対象機関からの、9月27日時点での報告状況の概要を下記のとおり取りまとめたので報告する。

1. 自主点検の対象機関

附属病院を置く国公立大学

特定機能病院

独立行政法人 放射線医学総合研究所

国立高度専門医療研究センター

早期・探索的臨床試験拠点

臨床研究中核病院

（117 機関）

2. 自主点検の対象となる臨床研究

「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究であって、平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究（以下「対象臨床研究」という。）

3. 自主点検の内容

- (1) 学会等の研究者コミュニティや機関の内部組織による指摘、内部告発・公益通報等により、対象臨床研究に関するデータのねつ造・改ざん等のデータの信頼性に関する疑念が生じた場合に「研究活動の不正行為への対応のガイドライン」(平成18年8月8日科学技術・学術審議会研究活動の不正行為に関する特別委員会)等に基づき、適切に調査等が実施されているか(本ガイドライン自体は競争的資金を念頭においているが、「研究活動の不正行為に関する特別委員会報告書」に記載のとおり、競争的資金以外の不正行為についても、本ガイドラインを参考として対応を行うことを求めている。)
- (2) 倫理審査委員会の設置の有無や対象臨床研究が倫理審査委員会の審査を受けているかなど、「臨床研究に関する倫理指針」が遵守されているか。
- (3) 「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」(平成18年3月臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班)及び「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)等を参照し、研究が実施された機関等が定めた利益相反ポリシーに照らし、利益相反に関する管理が適切に実施されているか。

4. 自主点検結果(9月27日時点)

- (1) 回答機関:117機関
- (2) 平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究:24,414件
- (3) (2)のうち、不適切な事案があった臨床研究:118件

【内容】

- ①データの信頼性が損なわれた臨床研究:1件
- ②「臨床研究に関する倫理指針」を遵守されていなかった研究:103件
(具体的内容)
 - ・症例登録前に、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへの登録が行われていなかった。(18件)
 - ・研究計画の変更申請が、臨床研究の審査を行う倫理審査委員会以外の委員会に申請し、承認されていた。その後、発覚した際に改めて正規の委員会へ申請し、承認を得た。(1件)

- ・研究機関の長への、年 1 回の進捗状況の報告や終了時の報告を失念していた。(80 件)
 - ・実施計画書の変更申請が適切な時期に審議されていなかったが、発覚した際に適切な対応を行った。(1 件)
 - ・倫理審査委員会の承認を得ていなかった。(1 件)
 - ・倫理審査委員会で承認を得る前に研究を開始し、また被験者に説明と同意を行わずに介入研究を行っていた。発覚後、厚生労働省及び文部科学省へ報告し、公表した。(1 件)
 - ・口頭同意のみで研究に係る検査を実施し、その後同意書を得た。(1 件)
- ③利益相反の管理状況に不備があった研究：14 件
- ・実施機関の利益相反マネジメント委員会への申告を失念した。

※この他 109 件が症例登録前に、臨床研究計画の内容を公開するデータベースへの登録が行われていなかった疑いがあり、現在精査中。

以上

高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について
(中間とりまとめ)

正誤表

誤	正
18 ページ ⑤その他：下から 3 行目 「及び社団法人日本医師会」	 「及び <u>公益社団法人</u> 日本医師会」
26 ページ 1. 主な経緯等：平成 24 年 「京都大学医師等より」	 「京都大学医師 等 より」

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の 見直しに関する中間取りまとめ

平成 25 年 9 月
疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の
見直しに係る合同会議

目次

はじめに

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

II 個別項目

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
2. 指針の適用範囲について
3. 個人情報の取扱いについて
4. インフォームド・コンセント（IC）について
5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて
6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
7. 研究の質について
8. 被験者への補償について
9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について
10. 用語の整理について

終わりに

はじめに

「疫学研究に関する倫理指針」（以下「疫学研究倫理指針」という。）は、疫学研究の適正な実施を目的として平成 14 年 6 月に文部科学省及び厚生労働省が定めた研究倫理指針であり、直近では平成 19 年 8 月に全部改正を行っている（施行は平成 19 年 11 月）。

また、「臨床研究に関する倫理指針」（以下「臨床研究倫理指針」という。）は、臨床研究の適正な実施を目的として、平成 15 年 7 月に厚生労働省が定めた研究倫理指針であり、直近では平成 20 年 7 月に全部改正を行っている（施行は平成 21 年 4 月）。

両指針は共に医学系の研究に関する倫理指針として、科学技術の進展や社会経済情勢の変化等に応じた見直しが求められており、現行の疫学研究倫理指針は指針施行後 5 年を目途として、また、現行の臨床研究倫理指針は指針公布後 5 年を目途として、それぞれ指針全般について検討を行い、必要な見直しを行うこととされている。

今回の見直し作業に当たっては、平成 20 年 7 月に厚生科学審議会臨床研究の倫理指針に関する専門委員会が取りまとめた『「臨床研究に関する倫理指針」の改正についての報告』において、臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針の統合について検討する旨の要請がされており、また、平成 24 年 10 月の厚生科学審議会科学技術部会において、両指針の見直しを合同で進める旨の指摘がなされている。

上記の指摘等も踏まえ、文部科学省では、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に疫学研究指針の見直しに関する専門委員会を設置して、平成 25 年 1 月から疫学研究倫理指針の見直しに関する検討を、また、厚生労働省では、厚生科学審議会科学技術部会の下に疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに関する合同委員会を設置して、平成 24 年 12 月から両指針の見直しに関する検討をそれぞれ開始しており、平成 25 年 2 月からは、文部科学省・厚生労働省両省による合同会議を開催し、月 1 回のペースで両指針の見直しに関する検討を進めてきた。

合同会議の委員は、疫学研究者、臨床医学研究者、医療関係者、法学・倫理学の専門家、患者や市民の声を代弁する者等、多様な立場・意見を有する者から構成されており、合同会議では、両指針の統合の可能性を念頭に置きつつ、指針の見直しが必要な項目・内容について広く議論を行った。また、疫学研究及び臨床研究を巡る国内外の動向・情勢の変化や、両指針の運用等に際して研究現場で問題となっている事例など、検討が必要な課題や、データ・資料等を具体的に示して議論を進めるとともに、必要に応じて有識者からのヒアリングも行った。

合同会議において、両指針の見直しについては、近年、両指針の適用対象となる研究が多様化しており、目的・方法について共通するものが多くなっていることや、諸外国においても、疫学研究と臨床研究を併せたガイドライン等としている例が示されていることから、両指針の統合が望ましい旨の意見があった。また、両指針を統合した場合において、

現行の疫学研究倫理指針又は臨床研究倫理指針の適用対象となる研究の特性に応じた配慮が必要な項目・内容はあるものの、統合を著しく困難とするようなものは特段見受けられなかった。このような議論の結果、両指針の統合を前提として中間取りまとめを行うこととした。

本中間取りまとめは、統合指針の具体化に先立ち、その基本的な方向や考え方を整理したものであり、今後、本中間取りまとめを基に、指針具体化に向けた検討を進めていく。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

※下記の事項は、指針の前文に記載される内容にも資するものである。

- ① 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針（以下「現行指針」という。）を統合した指針の適用範囲は、疾病の予防、医療における診断・治療方法の改善又は有効性の検証や、疾病の原因及び病態の理解を通じて、患者の生活の質の向上及び国民の健康の増進に資することを目的とした研究と捉えることができる。
- ② 医療・医学の進展、医療技術の向上及びこれらを通じた人類の福祉のためには、疫学研究及び臨床研究を進めることが不可欠である。研究の自由は憲法上保障されており、研究者が自由で円滑な疫学研究又は臨床研究を行うことのできる制度的枠組みが求められるが、一方で、研究対象者個人の福利や心身への侵襲による危険に対する配慮は、科学的及び社会的利益よりも優先されなければならない。また、人間の尊厳及び研究対象者個人の人権が守られなければならない。意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者には、特別な配慮が必要である。さらに、研究の実施に当たっては、研究計画について、各研究分野の特性に応じた科学的妥当性や研究の質等が確保されなければならない。
- ③ 疫学研究及び臨床研究の内容・方法等には多様な形態があることに鑑み、統合指針に記述する事項は、現行指針を踏まえた基本的な原則を示すこととする。
- ④ ヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえつつ、関係法令に基づき、疫学研究及び臨床研究の実施に当たり、研究者等が遵守すべき事項を定めるものである。

Ⅱ 個別項目

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

論点 1 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合の方法はどのようにすべきか。

<現状と課題>

- ① 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の適用対象となる研究は多様化しており、その目的・方法等には共通するものが多くなってきている。このため、研究現場ではどちらの指針を適用するか分かりにくいとの意見がある。
- ② また、多様化する研究に対応できる指針構成にすべきとの意見もある。

<検討のポイント>

- ① 適用対象となる研究区分について「疫学研究」、「臨床研究」という枠組みをどのように見直すか。
(例) 人を対象とした研究として大きくくりした上で、「介入研究」、「観察研究」という枠組みにするなど。
- ② 現場での使いやすさに配慮した構成。
- ③ 用語は分かりやすく統一的な定義を用いて検討していくこと。

<見直しの方向>

- ① 基本共通事項と、研究対象者に生ずるリスク・負担や、研究デザイン（介入研究・観察研究など）、研究フィールド等に応じた場合分けが必要な事項から構成することとする。
- ② 指針の具体的な規定については、まず両指針の共通部分を基にして、研究対象者に生ずるリスク・負担や、研究デザイン（介入研究・観察研究など）、研究フィールド等に応じて、上乗せ又は例外を設ける形で整理する。

2. 指針の適用範囲について

論点 2－1 指針の適用範囲をどのように整理するか。特に、現行の疫学研究倫理指針の適用範囲^{※1}と臨床研究倫理指針の適用範囲^{※2}以外の研究との関係をどう整理するか。

<現状と課題>

- ① 現行の疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針は、共に医学系の研究に適用されている。
- ② 心理学、社会学、教育学などの人文・社会学分野の研究においては、医学系の研究と同様の方法や内容のものもあり、統合指針との関係を整理することが必要でないかとの意見がある（医療機器の開発等の工学分野や、看護、福祉等の分野における研究についても同様）。

<検討のポイント>

- ① 各研究分野との関係をどう整理していくか。
- ② 複数の研究分野の研究者が関わる研究について、指針との関係をどのように整理するか。

<見直しの方向>

- ① 人を対象とする医学系の研究を適用範囲とする。ただし、当該研究をどう表現するかについては、現行指針の適用対象を基本として検討を行う。
（表現の例）人を対象とする医学系及び公衆衛生学系の研究、人を対象とする疫学・臨床研究、健康関連分野の研究、人の疾病・健康増進に関する研究 など
- ② 医学系の研究以外の研究についても、本指針が参考になることを考慮した構成・内容にする。

論点 2－2 人を対象とする医学系の研究を指針の適用範囲とした場合、適用・非適用の区別をどのようにしてより明確に示すか。

<現状と課題>

- ① 現行の指針や細則は、適用・非適用の区別が十分に明確化されておらず、倫理審査委員会での取扱いに迷うことが多いとの意見がある。

※1 人の疾病の成因及び病態の解明並びに予防及び治療法の確立を目的とする研究

※2 医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究

- ② 倫理審査委員会の審査の適用対象外と判断された研究については、論文投稿などの際、適用対象外と判断した根拠を書面で求められることがあるが、現行の指針や細則には適用・非適用の判断基準が明確化されておらず、説明が十分にできないとの意見がある。
- ③ どのような研究に現行指針が適用されるかについて、独自のフローチャートを作成している研究機関もある。

<検討のポイント>

- ① 研究の属性（介入、既存資料、共同研究者の有無など）を基に、指針を適用する際の取扱いをどのように明確化していくか。

<見直しの方向>

- ① 医学系の研究全般を対象として適用・非適用の要件をできる限り明確化して指針で示す。

論点 2-3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（以下「ゲノム研究」という。）を含む研究の指針への適用をどうするか。

<現状と課題>

- ① ゲノム研究を含む疫学研究及び臨床研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（以下「ゲノム研究倫理指針」という。）が適用され、疫学研究倫理指針、臨床研究倫理指針の適用対象外として整理されている。
- ② このため、疫学研究や臨床研究で起こり得る問題に対応できていないとの意見がある。
- ③ この点については、ゲノム研究倫理指針は本来、生殖細胞系変異等を解析するゲノム研究に用いられるものであることに関する関係者の認識が十分でないからでないかとの意見もある。
- ④ また、ゲノム研究倫理指針の適用に関する問題は、研究デザインの立て方によって解決できるのでないかという意見もある。

<検討のポイント>

- ① ゲノム研究を含む疫学研究又は臨床研究についてどう整理するか。
- ② どのような研究の場合に、研究デザインによって適用する指針を切り分けられるか。
- ③ ゲノム研究倫理指針については、疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針との整合性を踏まえて、倫理審査委員会の構成や、既存試料の取扱い等に関する改正が平成 25 年 4 月に施行されたところであり、その内容及び運用状況を踏まえた上での問題点

の整理が重要。

＜見直しの方向＞

- ① ゲノム研究を含む疫学研究や臨床研究において、ゲノム研究倫理指針だけを適用するのではなく、統合指針も適用することを明確化する。
- ② 研究計画のうちゲノム研究倫理指針を適用する研究部分と、統合指針を適用する研究部分とが、倫理審査委員会において適切に審査されることを前提に、合理的な指針の運用ができる旨をガイダンスで示す。
- ③ 統合指針の適用対象となる研究とゲノム研究を一つの倫理審査委員会で審査することが可能であることや、平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針において、ゲノム研究に係る倫理審査委員会の委員の構成要件が変更されたことについて、ガイダンスで示す。

3. 個人情報の取扱いについて

論点3 個人情報の保護に関する法律において、学術研究機関が学術研究目的で個人情報を利用する場合は適用除外となっている。一方で、現行指針では、法律で適用除外とした内容とほぼ同様の規制となっていることについてどう考えるか。

<現状と課題>

- ① 連結可能匿名化の場合の対応表の管理が研究者任せになっていて十分でない。管理の委託も含め安全管理措置の充実を図るべきとの意見がある。
- ② 個人情報を収集する際には本人の同意を受けることが原則となっているが、観察研究については、内容に応じてインフォームド・コンセント（IC）の取得の要件を緩和して欲しいとの意見がある。
- ③ 保有個人情報に対する訂正要求など、現行指針は個人情報保護法の規定をほぼそのまま組み込んだものとなっている。医学・公衆衛生学系の研究における個人情報の取扱いについて原則を決めておくことだけでもよいのではないかとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① 指針において、個人情報保護に関する現行規定が整備された平成16年12月の時点から、どのような状況の変化があったか。
- ② 個人情報の利活用等については別途、医療分野における診療機関に蓄積されているデータの幅広い利活用を可能とする法制度の検討が進められているが、個人情報の保護に関して現行の個別分野の各指針において個別に規定しているルールについては、新たな法律で規定する事項にはならない見込みであり、現時点においては、引き続き指針においてルールを定めていく必要があるのではないか。
- ③ 個人情報の取扱いについては、研究機関によって適用を受ける法律・条例等が異なっており、現行指針を通じてルールが共通的になっている側面がある。現行指針のルールを緩めることにより、個人情報の取扱いに関し、研究機関間の差異が大きくなる可能性があることについてどう考えるか。

<見直しの方向>

- ① 医療等情報の利活用と保護に関する法制度について随時検討の状況を把握しつつ、指針で取り扱う事項を見極めた上で、診療情報等の適正な利活用を促進する観点から、関連する用語も含め、現行指針の規定振りを基に、個人情報の取扱いに応じた整理・見直しを検討する。

4. インフォームド・コンセント（IC）について

論点４－１ 新たな研究参加の際に、どのような内容について IC を受けることとするか。
特に、試料・情報の二次利用等を行う場合に、あらかじめどの程度具体的な説明を行って IC を受けることとするか。

<現状と課題>

- ① IC の説明項目は、できるだけ具体的に指針に記載すべきとの意見がある。
- ② 試料・情報を将来の研究にも活用することは、医療・公衆衛生の一層の発展に資するものであることから、提供者に対する倫理的配慮を前提とした上で、二次利用等※をしやすいするため、試料・情報の取得段階においていわゆる「包括同意」を認めるべきとの意見がある。
※ ここでは試料・情報の二次利用等とは、既存試料・情報の目的外利用や第三者提供だけでなく、研究計画の一部ではあるが、研究内容を具体化することが困難な将来の利用を含む。
- ③ 「包括同意」については、白紙委任と捉える人もいるが、一方で、将来の研究として予想される利用内容を概括的に説明し、試料・情報の提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持つことができれば、研究計画について倫理審査委員会でしっかりと審査することも併せて説明することにより、二次利用等に係る IC を簡略化・免除できるのでないかとの意見もある。

<検討のポイント>

- ① 現行指針において、細則で提供者に対する説明項目が記載されているところであるが、統合に当たり見直す項目があるか。
- ② 試料・情報の二次利用等に関し、提供者が同意の是非を判断するに足るイメージを持てるようにするため、研究計画書や説明・同意文書において最低限記載すべき説明項目を指針で示すことが可能か。
- ③ 平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針では、試料・情報の提供を受ける時点で特定することが困難な将来のゲノム研究について、あらかじめその可能性や研究の際の手続等について十分説明して IC を受けることを可能としているが、統合指針においても同様の規定を設けることとするか。
- ④ IC を受ける時点で、具体的な説明を求めることとする項目、あるいは研究の特徴に応じて説明項目の内容や範囲を変えて示すことができる項目として考えられるものはあるか。

<見直しの方向>

- ① IC の説明項目は、現行指針の細則に記載された説明項目を基に、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「GCP 省令」という。）や平成 25 年 4 月施行のゲノム研究倫理指針も参考として整理する。
- ② 偶発的所見及び研究結果の取扱い（返却の有無を含む。）について、研究計画における取扱いを含め、検討する。
- ③ いわゆる包括同意を認めるかどうかではなく、試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合において、当該同意の際に提供者に最低限明示することが必要な説明項目を示し、研究の特徴に応じて当該説明項目の内容や範囲を変えて示すことが可能かどうかについて検討する。
- ④ 連結不可能匿名化した試料・情報の扱いを整理した上で、連結可能匿名化した試料・情報の扱いを検討する。

論点 4－2 簡略化・免除の要件を含め、IC の取扱いについて、どのような観点に基づいて類型化・整理していくのが適切か。特に、IC の簡略化・免除に当たって考慮すべき研究対象者のリスクや負担をどのように類型化して整理したらよいか。

<現状と課題>

- ① 試料・情報の取得については、現行指針において、「介入/観察」、「侵襲性の有無」、「人体採取試料使用の有無」等の要素で類型化・整理している。
- ② 既存試料・情報の目的外利用及び第三者提供については、「匿名性の有無」、「人体採取試料使用の有無」等の要素で類型化・整理している。
- ③ 類型化の要素である「介入」、「観察」の定義は指針間で異なっており、また「侵襲性」については両指針とも明確な定義がない。

<検討のポイント>

- ① 現行指針における類型化の要素及び IC の取扱いのレベルについて見直す必要があるか。
- ② 以下の行為について、どのような観点からの場合分けが必要か。
 - －試料・情報を新たに取得する場合
 - －既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
 - －既存試料・情報を第三者に提供する場合
- ③ 子供を含め意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合、IC の要件を厳格にすべきか。

- ④ 研究対象者のリスクや負担を決定付ける要素として、身体的あるいは精神的な侵襲以外に考えられるものがあるか。

<見直しの方向>

- ① IC の取扱いに関する類型化の要素を統一した考え方で整理する。試料・情報を取得する場合については、研究によって上乗せされるリスクや負担（心身への侵襲性や個人情報の取扱い）の程度に応じて三段階程度に類型化した上で、IC の内容や文書による同意の必要性等の要件を具体的に整理し、ガイダンスで示す。
- ② 以下については、試料・情報を新たに取得する場合とは別個に「原則」と「例外」の考え方など、IC の要件を整理する。
 - －既存試料・情報を自らが他の研究目的に利用する場合
 - －既存試料・情報を第三者に提供する場合
- ③ 簡略化・免除に加え、IC の厳格化・詳細化も検討する。
- ④ 説明そのものが研究成果の質に影響を与えてしまう研究もあることから、研究の特性を踏まえて IC の簡略化や免除を行う必要がある旨を明記する。

論点 4－3 救急医療の現場など緊急状況下における臨床研究の IC の在り方についてどうすべきか。

<現状と課題>

- ① 救急医療の現場において、IC が受けられない場合に対応した指針の構成にして欲しいとの意見がある。
- ② 現行指針では救急時等、事前に被験者へ十分な説明を行うことが困難な状況における同意について、特段の規定はない。
- ③ 治験では、GCP 省令において、「緊急状況下における救命的治験」として、救急時等における同意についての規定が設けられている。

<検討のポイント>

- ① 生命の危機が差し迫った状況下における介入研究への参加に関する説明と同意についてどのように考えるか。また、どのような条件を満たす必要があるか。

<見直しの方向>

- ① GCP 省令第 55 条に示されている内容を参考に、緊急状況下における研究参加に関する規定を設ける。
- ② 倫理審査委員会において、研究計画の必要性等の審査がしっかりなされるようガイダンスで示す。

論点４－４ バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供についてどのように整理するか。

＜現状と課題＞

- ① 現行指針では、いわゆるバンクやアーカイブなど（既存のものを含め、継続的に試料・情報の集中的・専門的な収集・提供を行う機関）の収集・提供に関する明文規定はない。
- ② 疫学研究については、試料・情報の二次利用の促進や、事後検証の機会確保、若手の育成といった観点から、情報のアーカイブ化が求められており、過去の研究に用いた情報をアーカイブ化する場合の取扱いなどについて、規定を明文化してほしいとの意見がある。

＜検討のポイント＞

- ① バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供に関する IC を受けるに当たり、考慮すべき事項は何か。
- ② 一般的な試料・情報の収集・提供に関する取扱いと比較して、バンクやアーカイブにおいて収集・提供を行う場合に特に求められる事項は何か。

＜見直しの方向＞

- ① バンクやアーカイブなどにおける試料・情報の収集・提供については、論点４－１や４－２における検討を踏まえ、一般的な試料・情報の収集・提供に関する規定と併せて整理することを基本とする。
- ② バンクやアーカイブなどについても、指針の適用対象となることを前提に必要な事項を整理する。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

論点 5－1 子供を研究対象者としている研究においては、何歳の時点でインフォームド・アセント※（アセント）を得るべきか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、研究対象者が未成年者の場合、代諾者から IC を受けるとともに、研究対象者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、未成年者その他行為能力がないとみられる研究対象者が研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者から IC を受けるとともに本人の理解を得なければならない旨が規定されている。
- ② 近年、出生コホートのような新生児の時期から実施している追跡研究が盛んになっているが、子供のアセントについて、その内容やタイミングをどうするかの記事はない。
- ③ 親が子供の研究参加に同意（代諾）しても、子供が研究参加を拒んだ場合、本人の意向を尊重するのは何歳からか又はどういう条件下か、ガイダンスがない。
- ④ 日本・米国・EUで統一された医薬品の臨床研究に関するガイドラインがあり、アセントを得るための目安が示されている。

<検討のポイント>

- ① アセントは、適切と考えられる場合に研究者が自発的に研究対象者に対し説明と同意取得を行うものであり、義務とは異なる。しかしながら、代諾は本人の同意ではないので、必要性を十分説明できる研究であっても代諾があればよいというのではなく、子供を研究対象者とする研究ではできる限り本人のアセントを得ることが必要でないか。
- ② 子供からアセントを得る場合、年齢や理解の程度によってアセントの重みが違うので、年齢に応じた説明と配慮が求められるのでないか。
- ③ アセントの実施を励行するためには、アセントが積極的に励行されるケース、アセントの内容及びそのタイミング、本人が研究参加を拒否した場合の対応（本人の意向を尊重する年齢又は条件を含む）について、本人に対する利益の性格などを考慮して明確な判断基準を示す必要があるのではないか。一方、アセントを得ることが適当かどうかを含む判断は、研究の内容や研究対象者によって異なるのではないか。

※ 本中間取りまとめでは、暫定的に、IC を与えることができない研究対象者が、判断能力に応じた適切な説明を得て、研究参加の決定に理解・賛意を表することを意味することとする。なお、欧米では一般的に「インフォームド・アセント」は、未成年者の場合に用いられている。

＜見直しの方向＞

- ① インフォームド・アセント（又はそれに相当する表現）を得ることの意義を盛り込み、その定義を置くとともに、子供を研究対象者とする研究にはできる限り本人のアセントを得ることを記載する。
- ② 新生児の時期から実施している追跡研究の事例や子供を研究対象者としている臨床研究の事例等を参考に、アセントの説明内容を検討し、研究計画の妥当性、アセントを得るべきケース、説明内容の理解の程度及びその年齢・タイミング、本人が拒否した場合の対応について、判断の目安を整理し、ガイダンスで示す。

論点 5－2 研究対象者の研究参加・不参加に対する意思表示が有効な（IC を与えることができる）年齢として、現行指針では 16 歳以上を基準としているが、見直しの必要はないか。

＜現状と課題＞

- ① 現行の疫学研究倫理指針では、研究対象者が 16 歳以上の未成年者であって、有効な IC を与えることができることについて倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可をうけた場合、研究対象者本人の同意があれば研究に参加可能である。一方、現行の臨床研究倫理指針では、研究対象者が 16 歳以上の未成年者が研究に参加する場合には、代諾者等とともに、研究対象者からの IC も受けなければならないとされており、その手続きが異なる。
- ② 現行指針では、研究対象者が 16 歳未満であって、代諾者からの代諾により研究を開始した場合において、研究対象者が 16 歳に達した以降も研究を継続するときには、研究対象者が 16 歳に達し有効な IC を与えることができると客観的に判断された時点において、本人から再同意を受けなければならない旨が規定されている。
- ③ 一方、臓器移植における臓器の提供に係る意思表示や、民法上の遺言のように有効な意思表示の年齢を 15 歳以上としているケースもある。

＜検討のポイント＞

- ① 同意を受けることが必要な年齢として何を基準に置くか。
- ② 現行指針の規定で研究実施上問題があるか。
- ③ 参加しても研究対象者本人に直接の利益がない研究においては、本人と同世代の集団や社会全体にどういう利益をもたらすかという公益性について判断できる能力があることが必要でないか。
- ④ 研究対象者本人から、研究不参加の意思表示があった場合に、その意思表示が有効な年齢は、同意を受けることが必要な年齢と同じ考え方でよいのか。

＜見直しの方向＞

- ① 現行指針の規定を基本とするが、研究対象者が16歳未満であっても、研究参加という行為の性質（本人や社会への利益及び参加によって生ずるリスク・負担）について判断できる能力があると認められるのであれば、代諾者とともに本人からも同意を受けることについて検討する。本人の同意を受けるべき年齢については学年・学校種[※]等も考慮して幅を持たせることとする。
- ② 16歳以上の未成年者の研究参加について、本人の同意だけでできる場合や、親の同意も必要な場合について、その条件を検討する。
- ③ 研究不参加の意思表示については、アセント等との関係を踏まえつつ、研究対象者本人の意向が尊重できる年齢又は条件を検討する。

論点5－3 健康な子供を研究対象者とする侵襲を伴う研究への参加の同意（アセントを含む）について規定を設けてはどうか。

＜現状と課題＞

- ① 研究対象疾患を有さない子供を研究対象者とするコホート研究のように、参加しても本人に直接の利益がない研究に関して、研究実施の可否・妥当性の判断において、臨床研究のように参加することで本人に直接利益がある研究とは異なる配慮が必要との意見があるが、現行指針には特段の記載はない。
- ② 参加しても研究対象者本人に直接の利益がない研究への参加について、親子で意見の不一致がある場合、どちらの意向を尊重するかについて、ガイダンスが必要との意見があるが、現行指針には特段の記載はない。

＜検討のポイント＞

- ① 研究対象疾患を有さない子供を研究に参加させることの是非については、どのような観点から判断されるべきか。例えば、採血への参加について、本人に直接の利益がある場合とない場合とでは、侵襲性の程度についての考え方が異なるのでないか。後者の場合、本人と同世代の集団や社会全体にとって共通の利益となるかどうかを考慮すべきでないか。
- ② 研究参加に関する説明は、参加者の理解力に応じた文書（例えば小・中学生の教科書レベルのもの）を作成して行うことが必要でないか。
- ③ 親が子供の研究参加に代諾して本人が参加を拒否した場合、本人の意向を尊重できるのは何歳としたらよいか。また、どういう条件下か。逆に、本人が研究参加に同意して親が参加を拒否した場合、親の意向を尊重できるのは本人が何歳までとしたらよいか。また、どういう条件下か。

※ 学校種：学校教育法上の区分で、小学校、中学校、高等学校などの種別を指す。

<見直しの方向>

- ① 健康な子供を研究対象者としている研究事例を参考に、代諾、アセント、本人同意という一連のプロセスにおいて、研究に参加させる理由、子供の発達段階や年齢に応じた説明と配慮（説明文書の作成を含む）、親子での意見が異なる場合の対応などについて整理し、ガイダンスで示すとともに、倫理審査委員会はこれらを踏まえて研究計画の適切性について審査することとする。
- ② 子供を含め意思決定能力が十分でない者、自発的な意思決定が難しい状況に置かれた者等の社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする研究において、配慮すべき事項について規定を設ける。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

論点 6－1 倫理審査委員会における審査の質を担保するためには、どうすべきか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、倫理審査委員会に対し、研究開始前の研究計画の審査に加え、研究開始後の継続の適否や計画変更の審査等の役割を担うことを求めているが、両指針では、数年にわたる研究の実施状況の報告や指針に適合しない研究が実施された場合の対応など、一部の記載が異なる。
- ② 現行指針では、倫理審査委員会について、倫理的・科学的観点から審査を行うことを求めているなど、その責務、委員構成、運営、審査や報告に関する手続を定めているが、判断基準や着眼点が示されていないことから、倫理審査委員会ごとに審査の質にばらつきが生じているとの意見がある。
- ③ 現行指針では、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場の委員によって公正かつ中立的な審査を行えるよう、委員の構成等を細則で定めているが、特別な配慮が必要な者を研究対象者とする研究を審査する場合には、当該特別な配慮に係る事項に関する有識者や専門家※を委員に加えるべきとの意見もある。
- ④ 臨床研究倫理指針には、倫理審査委員会委員の教育及び研修に努める旨の規定がある一方で、疫学研究倫理指針には、そのような規定がない。

<検討のポイント>

- ① 倫理審査委員会の役割についてどのように考えるか。
- ② 現行指針の倫理審査委員会の責務を見直す必要があるか。
- ③ 倫理審査委員会において審査すべき共通的な事項等について示す必要があるか。
- ④ 現行指針の細則において、委員の構成等が記載されているが、統合に当たり見直す項目はあるか。例えば、特別な配慮が必要な者を研究対象者とする研究を審査する場合には、必要に応じ、有識者や専門家からの意見を求める必要があるか。
- ⑤ 倫理審査委員会委員の教育・研修について、全ての倫理審査委員会に求める必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 倫理審査委員会及び委員の役割・責務等を整理した上で、判断基準・着眼点が分かりやすくなるよう審査すべき共通的な事項等を示す。また、倫理審査委員会の独立性や公正性が担保されるよう、運用面で留意すべき事項についてガイダンスで示す。
- ② 委員の構成等については、現行指針の細則に示されている事項を基本とするものの、審査する研究の対象や内容等に応じ、有識者や専門家からの意見を聞く機会を設け

※ 子供を研究対象者とする研究を審査する場合、小児医療の専門家を加えるなど

ることについて検討して整理する。

- ③ 審査の質の向上を図るため、倫理審査委員会委員やその他関係者に対し、必要な教育・研修を受けることや、倫理審査委員会の設置者に対し、委員等の教育・研修の機会を確保することを求める。その際には、倫理審査委員会の負担にも配慮する。

論点 6－2 倫理審査委員会の設置条件を見直す必要はないか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、倫理審査委員会の設置機関の範囲を示しているが、設置機関の要件は示していない。また、指針間で、設置機関の範囲が異なる。
- ② 現行の疫学研究倫理指針では、研究機関の長が自らの機関に倫理審査委員会を設置することを原則としているが、現行の臨床研究倫理指針では原則としていない。
- ③ 臨床研究倫理指針に基づき約 1,300 の倫理審査委員会が登録されているが、倫理審査委員会の審査の質の向上や効率化等の観点から、地域倫理審査委員会を設置するなど外部の倫理審査委員会の活用を進めるべきとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① 倫理審査委員会の設置機関として、設置要件を求めるべきか。その場合どのような要件が必要か。また、実施する研究の種類やリスクによって、要件を変えることが必要か。
- ② 倫理審査委員会を設置できる機関の範囲をどのように示すか。
- ③ 研究機関の長が自ら倫理審査委員会を設置することを原則とする必要があるか。
- ④ 外部の倫理審査委員会を活用する場合、研究開始前のみではなく研究の継続可否の審査等を行う倫理審査委員会の役割を踏まえ、満たすべき要件等を示す必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 倫理審査委員会を設置できる機関の具体的要件を明示することを検討し、当該要件を基に倫理審査委員会を設置することができる機関の範囲を示す。
- ② 研究機関の長が自機関内に倫理審査委員会を設置するという原則を示す代わりに、倫理審査委員会の役割を踏まえた上で、外部の倫理審査委員会において審査を行う場合に満たすべき要件等について規定を設ける。
- ③ 倫理審査委員会の設置について、一つに限定しなくてもよいことをガイダンスで示す。

論点 6－3 倫理審査委員会の審査について、迅速審査や付議不要の要件、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件についてより明確化する必要があるか。

＜現状と課題＞

- ① 現行指針の細則において、迅速審査や付議不要、外部倫理審査委員会への付議が可能な要件について規定を置いているが、現場から具体性が十分でないので判断に迷うとの意見がある。
- ② 近年、多施設共同研究が実施されることが増えてきているが、一つの研究計画であっても、参加する各施設の倫理審査委員会で審査が実施されている場合が多く、効率的でないとの意見がある。

＜検討のポイント＞

- ① 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議を効果的・効率的に実施できるようにするためには、現行の規定をどのように明確化すればよいか。

＜見直しの方向＞

- ① 迅速審査や付議不要、外部の倫理審査委員会への付議が可能な要件について、できる限り具体化し、指針やガイダンスで示す。

論点 6－4 倫理審査委員会に関する情報公開についてどう考えるか。

＜現状と課題＞

- ① 現行指針では、両指針ともに、倫理審査委員会の設置者に対し、倫理審査委員会の情報公開（運営規則・手順書（以下「運営規則等」という。）、委員名簿及び会議の記録の概要）を義務付けているが、更新の頻度などは各設置者の裁量としている。
- ② 現行の臨床研究倫理指針では上記に加え、年 1 回の厚生労働大臣への報告を求めており、その運用として、厚生労働省で運営する「倫理審査委員会報告システム」に、運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要を入力・公開している。
- ③ 上記報告システムは、倫理審査委員会における審査の実施後に報告するものであるが、倫理審査委員会を設置した時点で報告・公開されるべきとの意見がある。
- ④ 現行の疫学研究倫理指針では倫理審査委員会の報告を求めているが、上記報告システムに報告される倫理審査委員会が、臨床研究と疫学研究の両方を取り扱っている場合もある。

＜検討のポイント＞

- ① 倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の疫学研究倫理指針に基づく倫

理審査委員会も含め、全ての倫理審査委員会について、現行の臨床研究倫理指針と同様の国への報告・公開を求める必要があるか。

- ② 倫理審査委員会を設置した時点で、運営規則等及び委員名簿について、設置者による情報公開及び国への報告・公開を行うことを求めるか。

<見直しの方向>

- ① 倫理審査委員会の情報公開を進める観点から、現行の「倫理審査委員会報告システム」を活用し、全ての倫理審査委員会の設置者に対し、委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要の公表を引き続き求める。
- ② 全ての倫理審査委員会に対し、当該委員会の設置から第1回目の委員会を開催するまでの間に、運営規則等及び委員名簿の上記報告システムへの登録を求める。
- ③ 委員会の運営規則等、委員名簿及び会議の記録の概要について、登録内容の変更・更新があった場合には、できる限り速やかな対応（少なくとも年1回以上）を求める。

7. 研究の質について

論点 7－1 研究成果の科学的な信頼性の保証や社会からの信頼を確保するための新たな規定を設けるべきか。特に、研究成果の信頼性を確保するため、研究機関にどのような対応を求めることとするか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、研究成果の信頼性の保証、不正行為への対応、利益相反の管理等について直接言及していない。
- ② 治験では、研究成果に基づき医薬品・医療機器の承認審査を行うものであることから、モニタリングや監査等によりデータの質を担保しているが、治験以外の臨床研究では、データの信頼性を保証するための取組は、研究者等の判断に委ねられている。
- ③ 国や学会等において、研究上の不正行為への対応や、利益相反の管理に関するガイドライン等が別途定められている。
- ④ 個別の研究毎にモニタリングや監査等を求めても、十分な研究資金や体制で実施できる研究は限られているとの意見がある。

<検討のポイント>

- ① 研究の質の担保や利益相反の管理等について、人を対象とすることや、研究成果のもたらす社会的影響も考慮し、指針においてどのように取り扱うか。
- ② 研究成果の信頼性を確保するための措置として、モニタリングや監査のほか、研究データの一元的な管理や、記録の長期保存等を研究機関の長に求める必要があるか。
- ③ 上記対応を求める場合、費用負担や作業量などに鑑みて、具体的に行うべき措置をガイダンス等で示すこととする必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 研究不正の防止や利益相反の管理に関して国や学会等により別途定められているガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理を適切に実施することを求める。
- ② 現行の公開データベースの仕組みを活用し、研究責任者に研究計画の登録・公開を求めている研究において、登録項目の内容について見直しを検討する。また登録内容については、研究の進捗状況を適宜更新することを求める。
- ③ 研究機関の長に、当該研究機関で実施する研究の研究成果の信頼性を確保するための措置を講ずることを求める。
- ④ 個人情報の保護にも配慮しつつ、追跡調査が可能となるよう、試料・情報の保存に関する考え方について検討する。

論点 7-2 研究者等への教育・研修はどのようにあるべきか。

＜現状と課題＞

- ① 現行の臨床研究倫理指針では、研究者等に対し、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識に関する講習その他必要な教育を受けることを求めるとともに、臨床研究機関の長に対し、研究者等の教育の機会の確保を求めている。
- ② 現行の疫学研究倫理指針では、学生等に疫学研究の指導を行う者は、研究者等が遵守すべき基本原則等を遵守の上で疫学研究を実施するよう、学生等を指導・監督しなければならない旨を規定している。

＜検討のポイント＞

- ① 研究者等の教育・研修に係る事項は、研究の内容に関わらず、一律に求める必要があるか。

＜見直しの方向＞

- ① 現行指針を基に、少なくとも年1回以上、研究者等の責務として、疫学研究や臨床研究に関する倫理や、科学技術的知識等の研究実施に必要な知識について教育・研修を受けること及び、研究機関の長の責務として、研究者等が教育・研修を受ける機会及びこれらの教育等の実効性を確保することをそれぞれ求めることとする。

8. 被験者への補償について

論点8 補償の在り方についてどう考えるか。

<現状と課題>

- ① 現行の臨床研究倫理指針では、「介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの」（体外診断を目的とした研究を除く。）を実施する場合には、当該研究による被験者の健康被害の補償のための保険その他の必要な措置を講じておくことを求めている。
- ② 現行の臨床研究倫理指針では、医薬品・医療機器を用いる介入研究である場合、薬事法の承認の範囲内の使用であっても補償保険の加入を求めている。
- ③ 一方、医薬品・医療機器を用いない介入研究については、現行の臨床研究倫理指針では、新規性が高く研究に伴うリスクが想定される介入研究であっても、補償の有無を研究計画に記載してICを受けることは求めているが、健康被害補償のための保険その他の必要な措置までは求めていない。
- ④ 現行の疫学研究倫理指針において、研究計画書に記載すべき事項及び研究対象者への説明内容として、危険又は必然的に伴う不快な状態が起こり得る場合の当該研究に伴う補償等の対応について記載することを求めている。

<検討のポイント>

- ① 補償の在り方について指針にどう位置付けるか。
- ② 健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲について、どのように考えるか。

<見直しの方向>

- ① 補償について健康被害補償のための保険その他の必要な措置を求める研究の範囲は、侵襲の程度も含め、研究に用いられる医療技術の新規性等を踏まえた想定されるリスクにより定めるなど統一的な基準を設けることとする。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

論点9 未承認薬等※を用いた介入研究について、倫理審査委員会の審査に上乗せして、届出等に関する規定が必要か。

<現状と課題>

- ① 現行の臨床研究倫理指針では、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものを実施する場合、透明性を確保するために、あらかじめ公開されているデータベースに研究計画を登録することを求めている。一方、上記以外の介入研究や観察研究の場合には、公開データベースへの登録を求めておらず、また、現行の疫学研究倫理指針には、登録を求める旨の規定はない。
- ② 上記のデータベースへの登録・公開において、有害事象に関する情報、期待する効果が十分得られなかった等の情報を含めた研究結果等に関する登録・公開は求めている。
- ③ 米国では食品医薬品局（FDA）未承認の医薬品等を用いた臨床研究を実施する場合に、事前に FDA に申請することが義務付けられており、FDA により研究計画の科学的妥当性が審査されているが（IND（Investigational New Drug Application）制度・IDE（Investigational Device Exemption）制度）、日本では、治験以外の臨床研究において、法律に基づき事前の届出や審査等を行う制度はない。

<検討のポイント>

- ① 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、有害事象に関する情報や研究結果等についても、登録・公開を求める必要があるか。
- ② 現行の指針において研究計画の登録・公開を求められていない研究については、どのように取り扱うか。
- ③ 米国の IND 制度等のように、日本においても、未承認の医薬品等を用いた介入研究について、研究開始前に、政府機関への届出や審査を求める必要があるか。

<見直しの方向>

- ① 現在の公開データベースに登録を求められている研究の範囲を基本として、該当する研究については、知的財産の保護等にも十分に留意しつつ、あらかじめ研究計画について登録・公開することを求めることとする。
- ② 登録対象となる研究については、研究計画だけではなく、研究結果や、倫理審査委員会において当該研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象と判断されたものについても、登録・公開することを求めることとする。

※ 未承認薬等：薬事法上の承認を得ていない医薬品・医療機器（未承認薬・未承認機器）、薬事法上の承認とは異なる用法・用量で使用する医薬品・医療機器（適応外薬・適応外機器）

- ③ 当面、現行の臨床研究倫理指針にあるとおり、研究計画は倫理審査委員会で審査することとする。

10. 用語の整理について

論点 10 定義を設ける用語をどのように整理したらよいか。

<現状と課題>

- ① 現行指針では、用語の定義を設けているが、「介入」、「観察」を始め、両指針間で用語の定義が異なっているものがある。
- ② 「侵襲」については、用語の定義が設けられておらず、解釈に迷うとの意見がある。
- ③ 「インフォームド・アセント」について、用語の定義を設けるべきとの意見がある。
- ④ 現行の疫学研究倫理指針では「資料」が使われており、現行の臨床研究倫理指針では「試料等」が使われているが、これらは同様のものを示している。

<検討のポイント>

- ① 「介入」、「観察」及び「侵襲」について、IC や健康被害の補償等の場合分けを考慮した上で、どのような定義を設けるか。
- ② 「インフォームド・アセント」についてどのような定義を設けるか。
- ③ 両指針で表現の異なる「資料」と「試料等」について、どのような表現で統一したらよいか。
- ④ 現行指針で定義された用語を含め、上記以外で定義を設ける用語はあるか。

<見直しの方向>

- ① 現行指針を参考に用語を定義する。
- ② 「介入」、「観察」及び「侵襲」の用語の定義については、IC や健康被害の補償等の場合分けへの影響も含め、検討する。
- ③ 「インフォームド・アセント」については、アセントの対象者や IC との関係を踏まえて、用語の定義を設ける。
- ④ 「資料」と「試料等」について、表現を「試料・情報」に統一する。

終わりに

今後、中間取りまとめについて意見募集を行うこととし、中間取りまとめ及び当該意見等を踏まえて指針全般の具体化に向けた検討を進めていく。

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議 委員名簿

平成25年8月22日現在

氏 名	所 属	疫学指針		臨床指針
		文科省(※1)	厚労省(※2)	厚労省(※3)
あ と み 跡見 裕	杏林大学 学長			○
い そ べ 磯部 哲	慶應義塾大学大学院法務研究科 教授	○		
い だ 位田 隆一	同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科 特別客員教授		○	○
い ま む ら 今村 定臣	(公社)日本医師会 常任理事		○	○
か ど わ き 門脇 孝	東京大学医学部附属病院 院長			○
か わ む ら 川村 孝	京都大学環境安全保健機構 健康科学センター長・教授	○		
く す お か 楠岡 英雄	(独)国立病院機構大阪医療センター 院長			○
く ぼ 久保 充明	(独)理化学研究所統合生命医科学研究センター疾患多様性医科学研究部門 副センター長	○		
こ だ ま 児玉 聡	京都大学大学院文学研究科 准教授	○		
こ とう 後藤 弘子	千葉大学大学院専門法務研究科 教授	○		
さ な だ 真田 弘美	(公社)日本看護協会 副会長			○
し ん ぼ 新保 卓郎	(独)国立国際医療研究センター臨床研究センター 医療情報解析研究部長		○	
そ ぶ え 祖父江 友孝	大阪大学大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授	○		
た し ろ 田代 志門	昭和大学研究推進室 講師			○
た ま こ し 玉腰 暁子	北海道大学大学院医学研究科予防医学講座公衆衛生学分野 教授	○		
ち の 知野 恵子	(株)読売新聞東京本社 編集委員	○	○	
つ が ね 津金 昌一郎	(独)国立がん研究センターがん予防・検診研究センター センター長		○	
つ ち や 土屋 文人	(公社)日本薬剤師会 副会長			○
な お え 直江 知樹	(独)国立病院機構名古屋医療センター 院長			○
な か じ ま 中島 信也	(公社)日本歯科医師会 常務理事			○
な が み ず 永水 裕子	桃山学院大学法学部 准教授	○		
な か む ら 中村 好一	自治医科大学公衆衛生学教室 教授	○	○	
は な い 花井 十伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 代表世話人 (大阪HIV薬害訴訟原告団代表)		○	○
ふ く い 福井 次矢	聖路加国際病院 院長	○	○	○
ふ じ わ ら 藤原 康弘	(独)国立がん研究センター 企画戦略局長			○
ま る や ま 丸山 英二	神戸大学大学院法学研究科 教授	○	○	○
み や た 宮田 満	日経BP社 特命編集委員			○
や ま が た 山縣 然太郎	山梨大学大学院医学工学総合研究部 教授	○	○	
わ た な べ 渡邊 裕司	浜松医科大学医学部臨床薬理学 教授			○

◎：委員長（主査） ○：委員長代理（主査代理）

※1 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

※2 厚生科学審議会 科学技術部会 疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

※3 厚生科学審議会 科学技術部会 臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会

検討の経過

平成 24 年 10 月 18 日（厚生労働省）

第 74 回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会の設置

平成 24 年 12 月 7 日（文部科学省）

第 26 回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会の設置

平成 24 年 12 月 27 日（厚生労働省）

第 1 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会 第 1 回臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る専門委員会合同委員会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の現状等について

平成 25 年 1 月 31 日（文部科学省）

第 1 回疫学研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会

○疫学研究に関する倫理指針の現状等について

平成 25 年 2 月 20 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 1 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○両指針に対する各委員からの意見陳述①

平成 25 年 3 月 13 日（文部科学省）

第 27 回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成 25 年 3 月 14 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 2 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○両指針に対する各委員からの意見陳述②

平成 25 年 4 月 18 日（厚生労働省）

第 77 回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗状況報告

平成 25 年 4 月 25 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 3 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項①

- ・ 総論（疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に向けた検討に当たっての基本的な視点）
- ・ 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について
- ・ 統合した場合の指針の適用範囲について
- ・ 個人情報の取扱いについて

平成 25 年 5 月 29 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 4 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項②

- ・ インフォームド・コンセントについて
- ・ 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について①

平成 25 年 6 月 26 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 5 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項③

- ・ 未成年者や被後見人に係る代諾及び再同意の手続について②
- ・ 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて
- ・ 研究の質について

平成 25 年 7 月 25 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 6 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の見直しに当たり検討すべき事項④

- ・ 被験者への補償について
- ・ 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について
- ・ 用語の整理について
- ・ 前回までの会議で議論した項目全般について

平成 25 年 8 月 21 日（厚生労働省）

第 79 回 厚生科学審議会 科学技術部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する進捗
状況報告

平成 25 年 8 月 22 日（文部科学省・厚生労働省合同）

第 7 回疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに係る合同会議

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取
りまとめ（案）

平成 25 年 9 月 11 日（文部科学省）

第 28 回 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

○疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の見直しに関する中間取
りまとめ（案）

報道関係者 各位

平成 25 年 9 月 24 日

【照会先】

大臣官房厚生科学課

課長補佐 工藤 俊明(内線 3819)

医政局研究開発振興課

課長補佐 高江 慎一

主 査 吉岡 恭子(内線 4163)

(代表電話) 03(5253)1111

「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の 見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集を開始

このたび、厚生労働省では、文部科学省とともに、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の見直しに関する中間取りまとめに対する意見募集を別添のとおり実施しますので、お知らせします。(同時発表：文部科学省)

(別添)

○趣旨

「疫学研究に関する倫理指針」は、疫学研究の適正な実施を目的として、文部科学省及び厚生労働省が定めている研究倫理指針です。また、「臨床研究に関する倫理指針」は、臨床研究の適正な実施を目的として、厚生労働省が定めている研究倫理指針です。両指針は、科学技術の進展や社会経済情勢の変化等を踏まえ、概ね5年ごとに見直しを行うこととしています。

文部科学省及び厚生労働省では、両省による合同会議を開催し、両指針の見直しに関する検討を進めており、今般、本合同会議において中間取りまとめ（概要：別紙）が行われました。

今般、下記のとおり、本中間取りまとめに対する意見募集を実施します。

記

1. 意見募集の対象

意見募集の対象となる中間取りまとめの全文は、
e-Gov（<http://www.e-gov.go.jp/>）に掲載予定です。

2. 実施期間

平成25年9月24日（火）～平成25年10月23日（水）

意見の提出方法等は、e-Gov（<http://www.e-gov.go.jp/>）を御参照ください。

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の 見直しに関する中間取りまとめ（概要）

平成25年9月

疫学研究に関する倫理指針及び臨床研究に関する倫理指針の
見直しに係る合同会議

はじめに

- 文部科学省及び厚生労働省は、疫学研究に関する倫理指針（疫学研究倫理指針）及び臨床研究に関する倫理指針（臨床研究倫理指針）の見直しに係る合同会議を開催。
- 中間取りまとめは、本合同会議において、両指針の統合を前提に、その基本的な方向や考え方を整理したもの。

I 疫学研究倫理指針及び臨床研究倫理指針の統合に関する基本的な視点

- 疫学研究・臨床研究の推進の必要性や研究の自由の保障を示す一方で、研究対象者個人に対する配慮や人間の尊厳及び個人の人權の保護等を求める。

II 個別項目

（見直しの方向）

1. 疫学研究倫理指針と臨床研究倫理指針の統合について

- 基本共通事項と、研究対象者のリスク・負担等に応じて場合分けする事項で構成。
- 具体的な規定については、両指針の共通部分を基に、研究対象者のリスク・負担等に応じた上乗せ・例外を設けて整理。

2. 指針の適用範囲について

- 人を対象とする医学系の研究を適用範囲（表現振りは検討）とするが、それ以外の研究にも本指針が参考となるよう構成・内容を考慮。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針と統合指針の適用関係を整理。

3. 個人情報の取扱いについて

- 医療等情報の利活用と保護に関する法制度の検討状況を把握しつつ、整理・見直しを検討。

4. インフォームド・コンセント(IC)について

- ICの説明項目は、現行指針の細則を基に、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）等を参考に整理。
- 試料・情報取得時の同意に基づき二次利用等を行う場合のICの取扱いについて検討。
- ICの取扱いは、研究によって上乗せされる研究対象者のリスク・負担の程度に応じて三段階程度に類型化した上で整理し、ガイダンスで示す。
- 緊急状況下におけるICの取扱いは、GCP省令を参考に規定を整備。
- バンク・アーカイブでの試料・情報の収集・提供について必要な事項を整理。

5. 未成年者等に係るインフォームド・アセントについて

- インフォームド・アセントの意義や定義を置くとともに、子供本人からできる限りアセントを得る旨を規定。
- 研究参加・不参加の意思表示が有効な年齢を検討。
- 侵襲を伴う研究に健康な子供が参加する場合の考え方を整理し、ガイダンスで示す。

6. 倫理審査委員会の審査の質を担保する仕組みについて

- 倫理審査委員会・委員の役割・責務等を整理した上で、審査すべき共通的な事項等を示す。
- 有識者等からの意見聴取の機会について検討。
- 倫理審査委員会の委員等関係者に対する教育・研修を求めることとするが、委員会の負担にも配慮。
- 外部の倫理審査委員会が審査を行う場合に満たすべき要件等を規定。
- 倫理審査委員会の会議の記録の概要等の変更・更新があった場合には、できる限り速やかに現行の倫理審査委員会報告システムにおける公表を求める。

7. 研究の質について

- 国・学会等のガイドライン等も踏まえて、研究の質の担保や利益相反の管理の適切な実施を求める。
- 研究計画に関する現行の公開データベースを活用し、研究の進捗状況について適宜更新を求める。
- 個人情報の保護にも配慮し、試料・情報の保存に関する考え方について検討。
- 研究者等に対する必要な教育・研修を求める。

8. 被験者への補償について

- 保険等の措置を求める研究の範囲は、想定されるリスク等に応じて設定。

9. 治験制度に対応した臨床研究の届出・承認制度の整備について

- 公開データベースへの研究計画の登録・公開は、現行の研究の範囲を基本。
- 研究結果や、研究との因果関係が疑われる予期しない重篤な有害事象の登録・公開を求める。

10. 用語の整理について

- 現行指針を参考にするとともに、新たに「侵襲」、「インフォームド・アセント」の用語を定義。

終わりに

- 今後、中間取りまとめについて意見募集を行い、指針全般の具体化に向けて検討。

研究における不正行為・研究費の不正使用に関する タスクフォース 中間取りまとめ（概要）

- 研究不正は研究活動に対する信認を失墜させ、科学技術・学術の健全な発展を阻害
- 研究不正には、研究における「不正行為」と研究費の「不正使用」の2つがあり、それぞれへの対応を図ってきているが、不正事案は後を絶たない状況

副大臣を座長とするタスクフォースを設置し、これまでの対応の総括を行うとともに、今後の対応策を検討
国として、研究者の所属する組織が、研究不正に関して既に規定されているガイドライン等
を遵守するよう促すことを前提とした上で、基本方針として3つの柱に整理

☆：共通事項
□：不正行為
◇：不正使用

不正を事前に防止する取組

○倫理教育の強化

- ☆倫理教育プログラムの開発（日本学術会議等と連携）
- ☆競争的資金制度における倫理教育の義務づけ
- ☆倫理教育に関する国の体制の強化

○不正事案の公開

- ☆不正事案の公開（一覧化して公開）
- 不正行為に関する調査結果の国への報告

○不正を抑止する環境の整備

- 一定期間の研究データの保存・公開（事後的な検証可能性の確保）
- ◇不正使用に関する機動的な調査の実施
- ◇ソフトウェア開発などの特殊な役務に関する検収の導入
- ◇機関におけるリスクアプローチ監査の導入
- ◇取引業者に対する誓約書提出の義務づけ
- ◇取引業者が過去の不正取引を自己申告しやすくするための環境の醸成

組織の管理責任の明確化

○組織としての責任体制の確立

- ☆倫理教育責任者の設置
- ◇研究費の管理・執行責任者の設置
- ☆組織における規程の整備・公表

○不正事案に関する管理責任の追及

- ☆不正調査の期限設定（正当な理由なく遅れた場合は研究費執行の一部見合わせ等の措置）
- ☆組織に対する措置の発動（間接経費の削減等）

国による監視と支援

○国の監視機能の強化と充実

- ☆規程・体制の整備状況の調査
- 不正行為に関する調査結果の国への報告
- ◇研究費の管理・監査体制に関するモニタリング強化
- ☆調査等への第三者的な視点の導入（国等の体制強化を図り、将来的には研究不正の監視や各機関の対応の支援等を行う公的組織の設置も検討）

○国による組織の不正防止対策への支援

- ☆倫理教育や規程整備等への支援
- ☆調査研究の実施
- ☆研究コミュニティにおける閉鎖性・内向き指向の打破
- ☆組織改革への働きかけ

今後は、これらの取組の詳細を検討するとともに、関係府省にも働きかけ

研究における不正行為・研究費の不正使用
に関するタスクフォース
中間取りまとめ

平成 2 5 年 9 月 2 6 日

1. はじめに

科学技術・学術の成果は、我々の知や生活を豊かにするとともに、国の経済成長を促すことにより、国民・社会に対して大きな恩恵を与えるものである。国は公的研究費を通じてその振興を図っているが、これは国及び研究コミュニティへの信認の上に成り立っている。したがって、たとえ一部の心ない者によるものだとしても、研究活動において不正が行われると、その信認は失墜し、科学技術・学術の健全な発展が阻害されかねない。

従前より国として、或いは、研究コミュニティとして、研究活動における不正を防ぐために様々な取組がなされてきた。しかし、昨今、不正事案が社会問題として大きく取り上げられる事態となっており、改めてこれまでの対応について総括を行い、今後講じるべき対応策について集中的に検討を行った。

2. 現状認識

(1) 研究不正の種類

研究活動に関係する「不正」としては、データのねつ造や改ざんなどの研究における「不正行為」と、「預け金」や「プール金」など研究費の「不正使用」の2種類がある。「研究不正」として共通的に対応すべき部分はもちろんあるが、その防止策を検討する上では、「不正行為」と「不正使用」ではかなり性質が異なるため、これらを峻別して扱う必要がある。このため、これまでの国の対応においては、それぞれに対応したガイドラインを策定し、区別して運用を行っている。

(2) 研究における不正行為

「不正行為」については、必ずしも明確な基準が定められているわけではなく、ねつ造、改ざん、盗用以外に何が「不正行為」に該当するか議論が分かれている。また、「不正行為」を見分けるには当該研究に関する専門的知識が必要であり、例えば、データのねつ造などの場合、それに関わった当事者にしかわからないケースもある。このため、客観的な判定が難しく、実際に発覚した事案も内部通報によるものが多い。さらに、国や地域によって「不正行為」をめぐる扱いが異なっていたり、研究のルールが研究室ごとに個別に教えられることもあり、理解や知識の不足によって、本人が意図しないうちに「不正行為」に加担することもある。

「不正行為」の動機としては、研究費やポストを得るため、業績を上げようとして行われるケースが多いとの指摘もある。近年、我が国においては、米国等の研究環境と同様、任期付のポストが増え、競争的な環境が厳しくなっているという指摘もある。そのような環境においても大半の研究者は不正を行わないと考えられるが、こうした背景を踏まえれば、どこでも不正が起こる可能性があるということを考慮したうえで、いかに「不正行為」の芽を摘むかを考えることが大切である。

一方で、研究行為そのものに関しては、法令等の基準になじまない面が多く、また、規制を強めることは自由な研究、チャレンジングな研究を阻害するおそれがあり、研究の内容への介入につながるようなことは抑制的であることが求められると考えられる。

これらのことを踏まえ、研究者、研究コミュニティの自律を基本と

しつつ、研究者が改めて研究の意義や社会的影響を十分に自覚し、倫理観を持って研究活動を行うようにすると同時に、「不正行為」が行われないような環境を作っていくこともあわせて考える必要がある。

文部科学省では、平成18年に「研究活動の不正行為への対応ガイドライン」(科学技術・学術審議会 研究活動の不正行為に関する特別委員会)¹を策定し、「不正行為」に対する考え方を示すとともに、「不正行為」があった場合の研究機関や資金配分機関がとるべき措置、また、そのための規程整備や体制整備を示し、各機関の対応を求めてきている。一方で、研究者の倫理教育については、各機関等の個別の取組に負うところが大きく、標準的なプログラムや教材も少ない。

もとより、「不正行為」に対しては、研究者が所属する各機関が責任を持って事実を明らかにし、厳正に対応しなければならない。事後的な対応のみならず、事前防止の取組として、プログラム開発を含め倫理教育の普及を進めるとともに、ルールをより明確にし、厳格な運用を求めることにより、「不正行為」の防止に組織的に取り組むようにすることも必要と考えられる。

(3) 研究費の不正使用

研究費の執行に係る問題には、単純な経理ミスや研究資金のルールを知らないことなどの過失に起因して発生する「不適切使用」といった軽微な問題から、業者との架空取引により研究機関から支払われた代金を業者に管理させ、別の用途に流用するなど意図的に発生する「不正使用」といった悪質な問題まで幅広い事案が見られる。

「不適切使用」が起こる要因としては、研究者が研究資金のルールに関する理解や知識が不足している場合もあるが、研究資金制度毎にルールが異なっていることによる事務処理の煩雑さや、硬直的なルールにより研究の進展に合わせた柔軟な執行ができないといった点が考えられる。このような状況を踏まえ、文部科学省では、関係府省と連携し、平成22年度から、競争的資金の使用ルール等の統一化及び簡素化を図っており、制度毎に異なっていた費目構成の名称の統一化や繰り越し手続きに必要な書類の統一化、簡略化を実現してきた。また、

1

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu12/houkoku/_icsFiles/afieldfile/2013/05/07/1213547_001.pdf

日本学術振興会の科学研究費助成事業における一部研究種目の基金化や、科学技術振興機構の戦略的創造研究推進事業における運営費交付金化による弾力的運用など、個別事業においても、研究費をより使いやすくし、より優れた成果を出してもらう環境の整備に努めてきた。

一方、「不正使用」が起こる要因については、研究者個人の意識の問題とともに研究機関における研究費の管理体制の問題が考えられる。研究者個人の問題については、税金を原資とする研究費であっても研究者自らが確保した資金であるとの認識を持つ傾向があることや、「預け金」や「プール金」といった「不正使用」を研究の遂行に必要な行為であると正当化して考える研究者も一部存在していることが指摘されている。研究機関における研究費の管理体制の問題については、例えば、物品を購入する場合に、研究者自身が発注から納品のチェックまで行い、研究室単位で処理しているという例もあり、第三者のチェックを受けないことが、不正を発生させる誘因の一つとなっている。また、研究費の不正な使用が発生しても、「不正使用」を行った研究者個人の問題とし、組織の問題として捉えなかったり、調査や懲戒の基準が不明確なことなどからうやむやになるケースもあると指摘されている。

このような状況を踏まえ、文部科学省では、平成19年に「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（文部科学大臣決定）²を策定し、関係者の意識向上、調査及び懲戒に関する規程の整備と運用の透明化などの研究費の適正な運営・管理活動を各研究機関に求めるとともに、研究機関におけるガイドラインで求めている取組の履行状況について調査を行い、改善に向けた指導等を行ってきた。また、研究者個人に対しても、競争的資金制度において「不正使用」を行った場合に当該制度への応募資格制限措置をとるなどの取組を行ってきた。

しかし、「不正使用」については、近年、手段が複雑化、巧妙化してきていることに加え、多額の私的流用が行われた事案が発生しており、これらの事案に対応し得る組織を挙げた取組の強化を進める必要があると考えられる。

² http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/gijyutu/008/houkoku/07020815.htm

(4) 研究コミュニティによる取組

国の取組とは別に、研究コミュニティも様々なレベルで取組を行っている。代表的なものとして、日本学術会議が「科学者の行動規範―改訂版―」(平成25年1月25日)³を策定しており、その中で、社会に対する責任や公正な研究行為について定めている。日本学術会議においては現在も行動規範の徹底をはじめ、研究不正の防止に向けた対応について検討⁴が続けられており、国との間でも必要な連携を図ることが確認されている。このほか、多くの学協会ではセミナーや講習のテーマとして不正問題を扱うなどの取組を行ったり、大学によっては、若手の研究者に必修で倫理教育を受講させている例もある。

また、我が国には未だ標準的な倫理教育のためのコンテンツやプログラムがない現状を踏まえ、文部科学省「大学間連携共同教育推進事業」により信州大学等が「CITI (Collaborative Institutional Training Initiative) Japan プロジェクト」を進めている。同プロジェクトでは、国際的に普及しつつある米国の倫理教育プログラムを基に、国際的にも通用し、我が国の実情にも応じた倫理教育コンテンツとシステムの開発を行っている。

(5) 研究コミュニティの自律と国の関与

「研究不正」については、これまで研究コミュニティや研究者が所属する組織の自律を基本としてきたが、現状では、実効力を持たせる仕組みが弱く、調査の透明性や迅速性などの問題が指摘されていることから、国や第三者機関等により、研究コミュニティの自浄作用が厳格に行われるよう一定の関与を行うことが求められている。その際、関与を強めすぎるとは研究活動自体を萎縮させ、挑戦的な研究による優れた成果を阻害する可能性があることを考慮する必要がある。

³ <http://www.scj.go.jp/ja/scj/kihan/index.html>

⁴ <http://www.scj.go.jp/ja/member/iinkai/kenzensei/kenzensei.html>

3. 基本方針

上述のような現状認識を踏まえた上で、改めて「研究不正」をいかに少なくしていくかについて検討を行った。国として、研究者の所属する組織が、「研究不正」に関して既に規定されているガイドライン等を遵守するよう促すことを前提とした上で、基本方針として3つの柱に整理した。

【不正を事前に防止する取組】

○倫理教育の強化

取り締まりを強化することも「抑止」にはつながるが、一方で見つかりさえしなければ何をしてもよいといったモラルハザードを生み出しかねず、また、研究活動そのものの効率を大きく低下させては、社会経済の発展を阻害することになる。そのため、研究者たるものが本来踏まえるべき絶対的な命題として「不正はしてはならないこと」という道德観念をしっかりと意識させることを通じて、不正の発生を防ぐことが肝要である。

【具体的方策】

（倫理教育プログラムの開発）

倫理教育については、前述のように各機関や研究者の個別の取組に負うところが大きく、欧米に比べ、必ずしも十分に普及していないことから、標準的な倫理教育プログラムの開発が必要である。

このため、国は、国際的に普及しつつある米国の倫理教育プログラムをもとに、国際的に通用し、かつ、我が国の実情にも合ったプログラム開発を行っている「CITI Japan プロジェクト」に対する支援を継続し、また、日本学術会議の取組とも連携しながら、標準的なプログラムや教材の作成を進める。

（競争的資金制度における倫理教育の義務づけ）

倫理教育の普及のため、国又は資金配分機関による競争的資金制度への申請や交付に当たっては、上記で開発されるプログラム等による倫理教育の受講を義務づけるなど、積極的な導入促進措置を行う。

（倫理教育に関する国の体制の強化）

これらの取組を推進すべく、国にも必要な人員を配置し、適切な倫

理観を持った研究者を育てていくために必要な施策を講じていくことが必要である。こうした取組の結果として、研究コミュニティの「自浄作用」が高められ、国民からの不信を払拭していくことが望まれる。

○不正事案の公開

現行のガイドラインにおいては、不正事案があった場合、調査結果を公表することとされているが、内容も含め事案を明らかにすることで、どのような行為がどのような観点で不正となり、どのようなペナルティが課されるかが可視化されることとなり、「研究不正」の抑止に有効である。また、事案の蓄積により、特に、必ずしも範囲が明確ではない「不正行為」の範囲が自ずから明らかになっていくことが期待される。

【具体的方策】

(不正事案の公開)

ガイドラインでは、不正事案があった場合、その調査の結果や措置の内容を公表することを各機関に求めている。公表の際、不正事案の内容や不正事案に対する対応策等がわかるようにし、これを一覧化して公開する。また、「不正行為」については、ガイドラインでは氏名を公表することとしているが、改めて各機関の対応を求めることとする。一方、「不正使用」については、悪質な事案については氏名を公表することも含め、不正事案に対する緊張感を高めるための工夫が必要である。

(不正行為に関する調査結果の国への報告)

「不正使用」のみならず、「不正行為」についても、不正事案の調査について、中間報告や調査結果の報告を求めているが、改めて各機関の対応を求めることとする。これにより、情報を収集し、上記一覧化の資料とするとともに、調査研究において事例を分析し、これを情報提供することで、教材作成や研究者、研究機関等の意識や取組の向上に資するものとする。

○不正を抑止する環境の整備

「不正行為」については研究で得られたデータの保存義務を明確化することで第三者による検証可能性を確保することが、「不正使用」については緊急・臨時に調査する体制を整備することで資金管理の現場に常に緊張感を持たせることが、それぞれその抑止につながると考えられる。研究者が所属する組織の対応としては、これまでの経理的な側面を中心とした検収制度に専門的な知識による検収を導入することなどにより、「不正使用」に係る事前チェックを強固なものにすることが必要である。

【具体的方策】

(一定期間の研究データの保存・公開)

研究データを一定期間保存しておくことで検証可能性を確保することは、不正の抑止のみならず、研究成果を広く研究者間で共有することや研究者自身の自己防衛のためにも必要であり、研究データの一定期間の保存を義務づけるよう各機関に求める。さらに、当該保存データを公開するなどによる透明性の向上により、その効果はより高まるものと考えられるので、研究データの保存・公開の在り方について、早急に具体の検討にとりかかる必要がある。

(不正使用に関する機動的な調査の実施)

「不正使用」の抑止策としては、国や資金配分機関がこれまで行っている不正事案が発生した後の調査だけでなく、研究者が所属する組織に対する機動的な調査を行い、組織に緊張感を与え、不正が起こりにくい、不正を起こしづらい環境を整備することが必要である。

(ソフトウェア開発などの特殊な役務に関する検収の導入)

従来あまり想定されていなかったような事態への対処も必要である。例えば、最近の不正事案においては、ソフトウェアの開発のような特殊な役務に対しては現行の検収体制が必ずしも機能しなかった事例があり、今後は、各機関において、特殊な役務にも対応できる専門的な検収の導入を図るなどの措置が必要である。

(機関におけるリスクアプローチ監査の導入)

現在、組織全体の見地に立って行われている監査に加え、不正事案

が発生する要因を分析し、不正事案が発生するリスクが高い部局や研究分野等に対して、集中的かつ機動的な監査（リスクアプローチ監査）を導入する必要がある。

（取引業者に対する誓約書提出の義務づけ）

取引業者に対して、不正を行わないことや、不正を行った場合に発動し得る措置を示した誓約書の提出の義務化等も、研究に関する不正を抑止する観点から必要である。

（取引業者が過去の不正取引を自己申告しやすくするための環境の醸成）

また、取引業者が過去の不正取引について、研究機関に対して自己申告した場合に、取引停止期間の減免を行うなど、取引業者が自己申告しやすい環境を醸成し、研究費不正の抑止力を高めることが必要である。

【組織の管理責任の明確化】

○組織としての責任体制の確立

近年は、民間企業に対して社会的責任、道義的責任を求める観点から、いわゆる「コーポレート・ガバナンス」として内部統制の強化が求められている。「研究不正」の問題においてもこの観点は重要であり、特に倫理教育に関する責任者を設置するなど責任体制を明確化し、研究者が所属する組織としての管理責任をしっかりと果たしていくことが求められる。

また、組織としての対応を明確化する観点から、責任の所在・範囲を定めておく必要がある。このため不正事案に関して、所要の事項を定めた内部規程等の整備が求められる。「不正使用」については、大学等において、私的流用等の悪質な事案が発生した場合には刑事上の手続きをとるなどの厳正な措置を含んだ対処方針の策定を促すことも重要である。

【具体的方策】

（倫理教育責任者の設置）

「不正行為」及び「不正使用」に関しては、研究者が所属する組織内に倫理教育の責任者を置くことを求めるなど、組織として倫理教育等に取り組むようにする。

(研究費の管理・執行責任者の設置)

「不正使用」については、部局内における研究室の予算管理・執行状況を横断的に監督する総括責任者を設置することについてガイドライン上に規定し、部局レベルにおける組織管理の徹底を図る。

(組織における規程の整備・公表)

「不正行為」及び「不正使用」に共通して、組織としての責任を明確にし、組織としての管理責任を果たす体制を構築するため、責任者の役割や責任の範囲を定めた必要な規程や体制の整備・公表を求める。なお、複数の研究者を管理・指導する立場にある研究代表者には、研究活動や研究成果を適切に確認することを求めている。

また、多額の私的流用など、悪質な「不正使用」には断固たる態度で臨む姿勢が不可欠である。したがって、刑事上の措置も含めた厳正な対応を行うべく、組織において必要な手続きを定めるよう促していくことも重要である。

○不正事案に関する管理責任の追及

「研究不正」を行った当事者だけでなく、その所属する組織に対しても一定の責任を課していくことが必要である。例えば、不正事案が発生した場合、まずは組織に対し内部調査を求めるが、この調査に期限を設けることで、組織に対しスピード感ある対応を求めることが考えられる。

組織としての責任が果たせない機関に対しては、国が何らかのペナルティを課すことも検討することが必要である。

【具体的方策】

(不正調査の期限設定)

各機関において、緊張感とスピード感を持って対応するよう、不正事案があった場合の調査について、調査期間の期限を設定するとともに、期限までに報告がない場合、国や資金配分機関から、その理由の説明を求めたり、督促するようにする。さらに正当な理由なく調査期間の期限を越えた場合には、研究費執行の一部見合わせを行う等、厳格なルールを設定する。

(組織に対する措置の発動)

「不正使用」に関しては、個人に対する措置については、応募資格停止期間の長期化などの厳罰化が平成25年度事業から適用されたばかりでもあり、その効果も見極めることとなる。一方、組織に対する措置については、既にガイドラインにおいて、管理・監査に関する体制整備状況に問題がある組織について、改善が見られない場合は、是正措置として間接経費を削減すること等が定められているものの、具体的な発動条件や削減額が定められていないため、今後は、明確化などの制度設計を進める。

さらに、競争的資金制度において「不正使用」若しくは「不正行為」が発生した場合、当該研究者が所属する組織への措置を発動するといった制度設計も検討する必要がある。措置の内容としては、例えば、組織に対して是正措置の導入を促すべく管理条件を付与することとし、当該管理条件が満たされない場合には、間接経費を相応に削減することが考えられるが、不正事案の態様や組織における管理体制の状況等に応じどのような手続きや措置が必要か、さらに検討する必要がある。

「不正使用」に関しては、上記によってもなお改善が見られない場合には、当該組織及び当該組織に所属する研究者に対する競争的資金（間接経費を含む）の配分の一定期間停止の措置も視野に入れ、その発動条件の明確化などの制度設計を進める。

【国による監視と支援】

○国の監視機能の強化と充実

国としての関与を強める観点から、適正な範囲内において抑止力の強化に資する取組を行う必要がある。具体的には、研究組織に対し必要な体制整備を促すことが必要である。また、不正事案の発生時には報告を求め、その後の内部調査や事後対策の実施状況についてもフォローするなど、不正事案のモニタリングを強化することも求められる。さらに、国は、このような監視機能を十全に果たすために必要な体制を整備することが求められる。

【具体的方策】

(規程・体制の整備状況の調査)

国が、必要な規程や体制の整備状況を調査し、調査結果を公表することや、体制整備が不十分な場合に指導やアドバイスを行うことは重

要である。その際、日本学術会議等の知見も得ながら行うことも検討する。

(不正行為に関する調査結果の国への報告)

「不正行為」を含め、不正事案の調査について、中間報告や調査結果の報告を求めているが、改めて各機関の対応を求めることとする。これにより、情報を収集し、一覧化、公開のための資料とするとともに、調査研究において事例を分析し、これを情報提供することで、教材作成や研究者、研究機関等の意識や取組の向上に資するものとする。

(研究費の管理・監査体制に関するモニタリング強化)

「不正使用」に関しては、国や資金配分機関は、必要な体制を整備し、機動的な調査等の実施等により、研究者が所属する組織に対するモニタリング機能の強化を図ることが必要である。事後調査、フォローアップと併せて実施することにより、有効性の更なる向上が見込まれる。

(調査等への第三者的な視点の導入)

「不正行為」の調査には当該研究分野に関する専門的な知識が必要な場合が多く、国際的に見ても、第一義的には各機関において対応するものである。このため、より透明性を確保する観点から、例えば、告発窓口を第三者に委託する、調査委員会に第三者委員を入れることなどを求める。

また、中長期的な課題としては、国や資金配分機関、日本学術会議のような第三者による調査についても検討する必要がある。「研究不正」への対応としては、まず現行の国や資金配分機関の体制の強化が図られることが不可欠だが、将来的には、公的な機関として、不正事案の調査機能を持ち、かつ、「研究不正」への対応、研究倫理に関する知見を集約した組織の設置についても検討する必要がある。

○国による組織の不正防止対策への支援

組織に管理責任を求めるのと表裏一体の対応として、国が必要な支援を行うことも必要である。倫理教育に対しては、コンテンツの開発や普及に関する支援が想定される。研究者が所属する組織に規程や体制の整備を求めることに対しては、標準的なモデルを作成し、ひな形として示すことなどが想定される。また、そうした支援をする上で、海外の状況も含め研究調査を実施することも重要である。さらに、不正事案発生後の調査等には相応の負担が生じることから、その調査等に対して国や資金配分機関が一定の支援を行い、調査の迅速性を高めることも考えられる。

【具体的方策】

（倫理教育や規程整備等への支援）

倫理教育に関してはコンテンツの開発や普及について支援をすること、ガイドラインの見直しや運用強化に関しては組織に対して責任者の設置や規程・体制の整備を促し、組織として「研究不正」を抑止する環境の整備を求めていくことがそれぞれ必要である。組織独自の取組に期待される部分があるので、国や資金配分機関として必要な支援を行う。加えて、不正事案の発生後、迅速に調査が行えるよう、国や資金配分機関が必要な支援を行うことも考えていくべきである。

（調査研究の実施）

これまで、「研究不正」への対応や倫理教育に関する調査研究が必ずしも十分に行われて来なかったと言える。このため、各機関の取組を求めるためにも、不正事案の収集、分析や、不正対応、研究倫理に関する外国の事例や国内のグッド・プラクティスの調査分析など、「研究不正」に関する調査研究を行う。これにより、対応策に生かすとともに、これを情報提供することで、教材作成や研究者、研究機関等の意識や取組の向上にも資するものとする。

（研究コミュニティにおける閉鎖性・内向き指向の打破）

研究コミュニティの「閉鎖性」や「内向き指向」といった弊害を打破するためには、研究人材の流動性の向上や、人事における透明性確保、研究者の評価の在り方の見直しなどが必要と考えられる。特に、研究室ぐるみで行われる「研究不正」の事例も報告されており、研究

室が外に対して開かれることには大きな効果が期待できる。常に外部の目にさらされている、或いは、外部の研究者との交流があるという状況を作り出すことで、不正が起こりづらい環境が形成されることが期待される。

(組織改革への働きかけ)

しっかりと目的意識を持って、自ら組織改革に乗り出すよう、研究者が所属する組織に対して国が働きかけを行っていくことが重要である。国が組織の取組の良い事例を取り上げ、ベストプラクティスとして広く周知するなど、組織改革の流れが波及していくよう努めていくことが必要である。

4. 今後に向けて

ここで打ち出した方向性については、実効性を高める観点から、現場の実情を踏まえつつ、ガイドラインの見直しや運用改善など、できることから随時実施に移すこととする。既に発生した事案については、厳正迅速な調査と適切な措置を講ずる。さらに検討を行うべき事項については、今後も引き続き議論を深め、順次実行に移していくこととする。例えば、日本学術会議等とも連携した具体の倫理教育プログラムの開発、不正事案のアーカイブ化の実施・運用体制、「研究公正局（仮称）」のような第三者的監視組織の設置などは今後に向けた大きな課題である。

加えて、「研究不正」の問題は、文部科学省の所掌の範囲に閉じるものではなく、全政府を挙げて取り組むべき課題であることから、各府省とも連携・協調を図っていくことが不可欠である。ここで打ち出した方向性を基礎に、関係府省間で政府としての対応策について早急に検討することが必要である。

【参考 1】

研究における不正行為・研究費の不正使用に関する タスクフォースの設置について

平成 25 年 8 月 2 日
文 部 科 学 省

1. 趣旨

今般、論文におけるデータのねつ造等という研究における不正行為の事案と、公的に助成されている研究費の不正使用の事案が発生し、社会的に大きな問題となっている。これまでも不正事案に対しては政府として一定の対応を図ってきたところであるが、政府全体の研究開発予算の大半と研究者の育成を所掌する文部科学省に対しては、これらの事案に対して責任を持って必要十分な対策を講じ、もって国民からの信頼を回復することが求められている。

このような問題意識の下、これまでの不正事案に対する対応の総括を行うとともに、今後講じるべき具体的な対応策について全省を挙げて検討するため、標記タスクフォースを設置する。

2. 構成員

(座長)	福井文部科学副大臣
(座長代理)	藤本文部科学審議官
	川上政策評価審議官
	布村高等教育局長
	土屋科学技術・学術政策局長
	吉田研究振興局長

3. 検討事項

- 代表的な不正事案の概要と現在の対応状況について
- これまでの不正事案に対する対応の総括について
- 今後講じるべき対応策について

【参考2】 タスクフォースにおける検討経緯

○第1回 平成25年8月7日（水）

- （1）研究費の不正使用について
- （2）研究における不正行為について
- （3）その他

○第2回 平成25年8月20日（火）

- （1）日本学術会議における取組について
- （2）東京大学の实地調査の結果について
- （3）概算要求及び機構・定員要求の方向性について
- （4）その他

○第3回 平成25年9月4日（水）

- （1）不正対応にかかる概算要求及び機構・定員要求について
- （2）研究不正への対応について
- （3）その他

○第4回 平成25年9月26日（木）

- （1）中間取りまとめについて
- （2）その他

日 本 医 学 会

医学研究のCOIマネージメントに関する
ガ イ ド ラ イ ン

平 成 23 年 2 月

日 本 医 学 会

臨床部会利益相反委員会

日 本 医 学 会
医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン

目 次

I. はじめに	1
II. 基本的な考え方	3
III. 医学研究の特性と COI 指針	5
IV. 医学研究に係る COI マネージメントの基本	6
1. 医学研究を実施する各施設・機関	7
2. 医学研究成果が発表される専門学会，学術団体など	7
3. 医学研究にかかる回避事項とそのマネージメント	7
V. COI 指針および細則の策定	8
1. COI マネージメントの手順	9
2. 企業・法人組織，営利を目的とする団体との産学連携活動	9
3. COI マネージメントの対象者	9
4. 対象となる事業活動	10
5. 申告すべき項目	11
6. 各対象者の COI マネージメント	12
7. 申告の対象期間	14
8. 自己申告の方法	15
9. 役員より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて	17
10. 理事会の役割と責務	17
11. COI 委員会の役割と責務	18
12. 編集委員会の役割と責務	20
13. 倫理委員会の役割と責務	20
14. 個人情報の保管と開示	21

15. COI 指針の遵守，教育研修とモニタリングなど	21
16. COI 開示請求に対する対応	22
17. 指針違反者への措置	22
18. 不服申し立てへの対応	23
VI. 社会への説明責任	23
VII. 分科会組織自体の COI マネージメント	24
VIII. Q&A の作成とホームページへの掲載	24
IX. 指針・細則の変更	24

I. はじめに

米国での産学連携活動は、1980年における Bayh-Dole 法の導入をきっかけに強化され、過去30年にわたり、医学・医療の分野において基礎研究成果をもとに新規診断法や治療法、予防法の開発ならびに実用化に大きく貢献してきた。しかし、アカデミアが営利企業への参入を多くすればするほど、教育・研究という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する（図1参照）。こうした状態が Conflicts of Interest (COI; 利益相反と和訳されている) であり、学術機関や学術団体などが組織として当該研究者(医師)の潜在的な COI を適切にマネジメントし、臨床研究へ参加する被験者の安全性や人権の確保を行っていくことの責務が強く求められるようになった。1999年に発生した米国州立大学でのゲルシンガー事件では、倫理面だけでなく先端医療研究に潜む COI 問題についても組織としての監督やマネジメントの重要性について全米に大きな警鐘が鳴らされた。その後、全米の95%以上の生命科学系大学は人間対象研究に係る COI 指針を策定し、適正な臨床研究、臨床試験の推進を図っている。

このような動きは、産学連携により臨床研究を積極的に推進している医科系大学や基幹病院にとどまらず、研究成果を社会に向けて公表したり、教育活動を行う学術団体においても臨床研究に係る COI 指針の策定とその遵守が所属研究者全員に義務として求められている。また、医学専門雑誌編集に係わる雑誌編集者も発表論文に係わる研究者の COI 状態には関心が高く、COI 状態について自己申告書による開示を求めているが、統一的な考え方やマネジメントの方法は確立されていない。

わが国では、「科学技術基本計画」が1996年に策定され、先端的な基礎研究成果をもとに国民の期待に応える科学技術の総合的な発展を推進しており、その後、「第2期科学技術基本計画(2001年)」、「第3期科学技術基本計画(2006年)」へと受け継がれ、国の科学技術政策の根幹をなす考え方が示されてきた。一方、科学技術創造立国を目指したさまざまな取り組みが国家戦略として進められるなかで、産学官の連携活動が強化されてきた。大学や研究機関、学

術団体などにおける研究成果を社会に適切に還元していくことは、わが国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上できわめて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。他方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、深刻な COI 状態が研究者個人、さらには所属する大学や研究機関に発生することが懸念される。

また、医学的研究は、人間を対象とするため、弱い立場にある被験者の人権ならびに生命と安全を守るという観点から倫理性、科学性を担保とした実施が求められており、臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須である。ヘルシンキ宣言や2003年度に施行された「臨床研究に関する倫理指針」では、人間対象の臨床研究に係る COI、特に、研究者個人の当該研究に係る経済的な利益について、慎重な対応が求められているところである。

わが国における最初の取り組みは、2004年8月に文部科学省主催のパネルディスカッション「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」が開催され、臨床研究に係る COI 問題についての重要性が確認された。それを受けて、文部科学省の委託調査として「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」が設置され、2006年3月に「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が公表された。このガイドラインは、経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が人間対象の臨床研究を行う場合の一定の細則を、各大学、研究機関、病院、学術団体などにおいて定めることを求めるものであるが、人間を対象とする研究の威信とその成果に対する社会的信頼を確保すること、臨床研究への取り組みを規制したり、実施を阻害することではなく、むしろ、研究者が安心して、自由に質の高い臨床研究を推進することのできる環境の醸成を目的としており、臨床研究に係る COI 問題を適切にマネジメントしていくための指針および細則策定のための基本的な指針を提供しようとするものであった。その後、2008年度に厚生労働省から「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」が公表され、研究助成金を受けている研究者を対象とした COI マネージメントの義務化が明文化された。

近年の、世界的に大きな動きとして、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）が各国ともに国策的な取り組みとして推進されている背景から、COI マネージメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験（治験を含む）に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的な COI 状態の自己申告書を提出させる傾向にある。そこで、日本医学会は、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、COI マネージメントの対象と位置付けている。

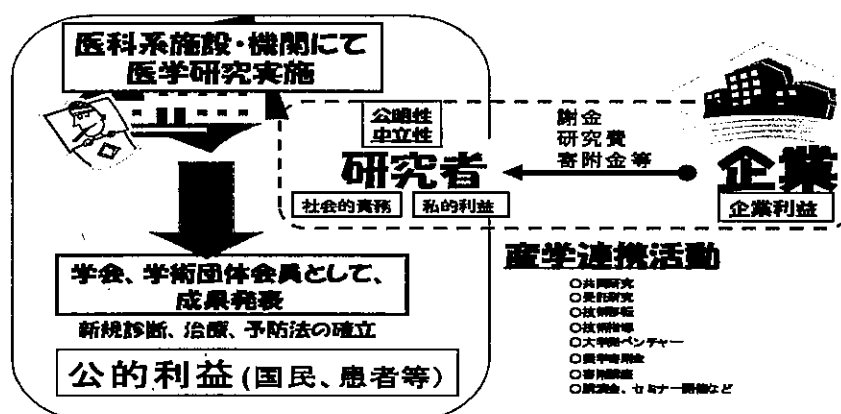


図1 産学連携に係る医学研究と研究者の COI 状態

II. 基本的な考え方

生命科学系大学、研究機関、病院などの施設や専門学会などの学術団体は、教育や産学連携による医学研究を通して難治性疾患の予防、診断、治療の発展に大きく寄与している。これらの施設・機関が行う科学的、教育的プログラムや人間対象の医学的研究は、倫理性、科学性を担保とした実施が求められており、学術集会や学術雑誌などにおけるそれらの成果発表についても公明性、中立性が求められており、医学研究、臨床研究、臨床試験に関連する

倫理指針の遵守が必須であることはいうまでもない。

医学研究での COI 状態は、患者の人権、生命、安全に関わると共に、基礎研究や医療の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による基礎的医学研究および臨床試験や治験などの臨床研究を実施し、かつ、研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わることが多いという特性からも不可避免的に発生する。しかし、経済的な COI 状態が生じること自体に問題があるわけではなく、施設・機関がそれらを適切にマネージメントし、不適切な医学研究が行われないようにする仕組みを構築することができるか否かが重要な点である。わが国の、これまでの医学研究の推進においては、ヘルシンキ宣言や倫理指針のなかに重要な規範事項として取り上げられている COI 状態への対応が、欧米に比べて遅速で重視されてこなかったといわざるを得ない。

すでに、医学研究のなかでも、人間を対象とする臨床研究、臨床試験については、適正な COI マネージメントのもとに透明性、信頼性、専門性を担保として実施されている。厚生労働省が示している「臨床研究における倫理指針」の解説では、「研究者の利害の衝突などにより、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない」としつつも、わが国の臨床研究を取り巻く状況なども踏まえ、「一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止すれば薬品などの開発を阻害することも考えられる」としている。ここで示されているように、医学研究のなかでも特に臨床医学研究、臨床試験はきわめて倫理性と専門性が高く、人間を対象とする特殊な研究であることから、一般的な COI 問題とはやや性格を異にする側面がある。この点を適切に克服し、潜在的に生ずる COI 状態が深刻な事態に発展することを未然に防止するためには、人間を対象とする医学研究が、透明性を高くして適正に実践されることが大前提と考えられる。

医学研究に係る COI マネージメントでは、企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（地位や利権など）の情報を組織内で適切に開示し、生命科学系を含めた基礎的な医学研究や臨床医学研究、臨床試験（治験を含む）の実施、その情報の普及・提供が適正になされ、それらの情報を提供される研究者が

客観的に判断し評価していくことができる仕組み作りが求められる。また、医学研究や臨床研究の実施ならびに成果発表が経済的な利益により影響されていないかを監視されなければならない。さらに、医学研究を実施する立場にある研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為や、臨床研究に参加する被験者の安全性を脅かすような、何らかの所有権や利益を受けることがあってはならない。そのためには、COI 状態の回避、あるいは第三者委員会による研究の監視などによって適正な医学研究の実施が担保されなければならない。さらに、生命科学系大学や学術団体などは、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示することによって、すべての教育・研究活動が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されなければならない。

「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」は、日本医学会各分科会の長および COI マネージメントに関わる会員などを対象に策定されたものであり、各分科会が経済的利益、または、実質的、潜在的、あるいは明白な相反の結果によると解釈される会員のさまざまな COI 状態に起因する問題をいかにマネージメントし、医学研究成果を適正かつ公明性を確保して公表していくかという道筋を例示しているが、分科会の組織形態や運営方法の違い、また分科会の置かれている特殊要因も想定されることから、本ガイドラインが強制力を持つものでないことを申し添える。このガイドラインが、日本医学会各分科会が置かれているさまざまな状況を踏まえて、医学研究にかかる COI 指針およびその細則などを策定し、マネージメントしていく上での一助になれば幸いである。

Ⅲ. 医学研究の特性と COI 指針

医学研究は、他分野（例、工学系）における共同研究・受託研究などと異なり、次のような特性を有していることから、より慎重な対応が求められる。

1. 大学・研究施設・病院ならびに専門学会に代表される学術団体などに所属する研究者の多くは企業との関係のみならず、医師と被験者との関係を有しており、被験者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が

何よりも求められる。

2. 医学研究・臨床研究のデータが、その後の新規診断・治療法の開発や薬事法による審査の基礎になるなど、データに対する信頼性の確保がより強く求められる。
3. 研究成果の発表は当該の聴衆者や読者である医療従事者に大きなインパクトを持つものであり、発表結果を解釈して応用する上で医療への影響は少なくないと考えられる。中立で客観的な自己判断権を与えるため、発表者は関連企業との COI 状態に関する情報を自己開示により適正に提供することが求められる。

他方、次のような観点から、何らかの COI 状態にある個人もしくは研究者が、当該医学研究・臨床研究に関与することが多いという特性も有している。

1. 最先端の医学研究分野では、研究自体が疾病の予防法、診断法、治療法の開発を目的とすることが多く、当該基礎研究・臨床研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身であるケースが多い。
2. 創薬などの場合、既存の企業への技術移転という手法のみでは、研究成果の社会還元が長期間かかることが多く、研究者自身が関与するベンチャー企業の役割が大きい。
3. 新薬や医療機器などの臨床開発には基礎医学研究、臨床研究が必ず必要であり、研究者自身が一切関わらないということは現実的には困難である。

産学連携のもとに医学研究（基礎研究と臨床研究）に係る COI を適正にマネジメントするためには、各分科会の置かれている社会的な状況や専門性と共に、上記の特性を考慮した COI 指針および COI マネージメントのための細則作りが前提となる。その結果、分科会の長のもとに COI 委員会が適切なマネジメントを行うことにより、研究成果を社会へと還元し、国民の福祉や健康の増進、難病を克服するための道筋が大きく開かれていく。

IV. 医学研究に係る COI マネージメントの基本

近年、医学研究に係る COI マネージメントは、研究を実施する医科系大学

や研究所の各施設・機関と研究成果が発表される専門学会，学術団体の大きく2つの段階で行われる（図2参照）。

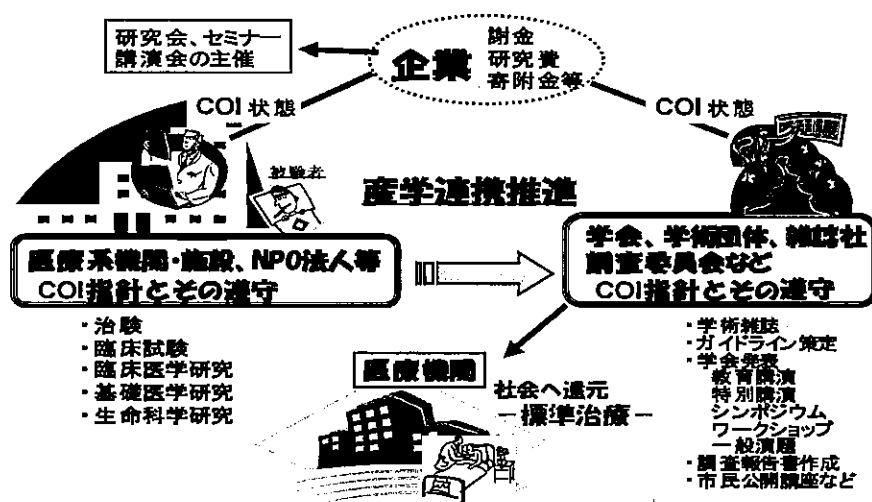


図2 医学研究の社会貢献

1. 医学研究を実施する各施設・機関

医学研究（基礎ならびに臨床研究，臨床試験など）を実施する医科系大学や研究所の各施設・機関において COI 指針が策定され，当該施設・機関の全構成員を対象に医学研究の実施においては適切にマネージメントされる体制が整いつつある．特に，臨床研究においては他の産学連携活動と同様に，各研究者から提出される臨床研究実施計画書と共に当該個人の COI 申告書の報告をもとに大学・研究機関などが組織として適切にマネージメントを行っていくことが求められている．

2. 医学研究成果が発表される専門学会，学術団体など

日本医学会に所属する各分科会などの研究成果が発表される専門学会，学術団体などでは，研究対象者が医科系大学・研究所の COI 指針の対象者と重なることが多いことから，共通の考え方に基づいた COI 指針の策定を行う．

3. 医学研究にかかる回避事項とそのマネージメント

産学連携にて人間を対象とした臨床研究（臨床試験，治験を含む）が実施される場合，当該研究の実施者は下記の事項について回避すべきであることを COI 指針・

細則に明記する。

- (1) 臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

一方、臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（principal investigator）は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきであることも明記が求められる。

- (1) 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- (5) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

V. COI 指針および細則の策定

各分科会は、医学研究に係る COI をマネジメントする指針（ポリシー）を策定、公開し、それに基づいたマネジメント体制を構築する。この指針には、マネジメントの対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義すると共に、日常的に発生する COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策（細則）を記載する。COI マネジメントを実効性あるものにするため、COI 指針に従わなかった場合、各分科会の規則や規定などに基づいた適切な対応の仕方についても記載することが望ましい。

1. COI マネージメントの手順

医学研究成果を発表する際には、原則として当該研究に関わった研究者全員が COI 自己申告書(附2)参照)を分科会の長へ提出しなければならない。医学研究に係る COI マネージメントのプロセスは分科会ごとの諸事情により異なるが、基本的には、当該研究者は発表研究内容に係る企業・法人組織・営利を目的とする団体との COI 状態を記載した自己申告書を当該分科会の長へ申告することが前提となる。

2. 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

大学・研究機関が医学研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体(以下、企業・組織や団体)と行う産学連携は次のような活動が含まれ、申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究(有償無償を問わない)
- (2) 受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤、機器などに関連して契約を元に行う研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し、企業において実用化
- (4) 技術指導：大学・研究機関の研究者などが企業の研究開発・技術指導を実施
- (5) 大学発ベンチャー：大学・研究機関の研究成果を基にベンチャー設立
- (6) 寄附金：企業・組織や団体から大学・研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- (7) 寄附講座：企業・組織や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座設置

3. COI マネージメントの対象者

- (1) 会員は、研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、分科会の指針・細則に従い、所定の書式で適切に開示する。研究などの発表との関係で、指針に反するとの指摘がなされた場合には、

分科会の長は COI 委員会に審議を求め、その答申に基づいた妥当な措置を取る。

(2) 分科会学術機関誌などで論文発表する場合の自己申告書の提出が求められる者は、会員のみでなく、非会員も対象となる。

(3) 役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、倫理委員会、COI 委員会など）委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員などは、当該分科会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる COI 状況については、就任する時点で所定の書式に従って自己申告を行なう。就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うことの義務を明記する。役員と委員などについては特段の COI マネージメントが求められる。

(4) 分科会雇用の事務職員

同時に、(1) ～ (4) の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者を COI 申告の対象者に含めるかは、各分科会の置かれている状況に応じて対応する。しかし、配偶者・親族を COI 申告の対象としない場合にも、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば、所定の様式に適切な項目欄を設けて開示を求める。

4. 対象となる事業活動

分科会が行うすべての事業活動に対してすべての参加者に、COI 指針を適用する。

1つの例として下記に掲げる。

- (1) 学術集会（年次総会含む）、支部主催の学術集会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰

- (5) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- (1) 分科会が主催する学術集会などでの発表
- (2) 分科会発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表
- (3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- (4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (5) 企業や営利団体主催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

また、各分科会のすべての会員は当該分科会の事業活動と関係のない学術活動においても、COI 指針の遵守が求められる。

5. 申告すべき項目

申告すべき項目のなかで最も議論の多いのが奨学寄附金（委任経理金）の解釈と取り扱いである。企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、大きく2つに分かれ、機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長となっている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分されている場合にも申告する必要があることを明記する。産学連携による医学研究に対して社会からの疑念や疑義が生じないようにするためには、間接的であっても関連企業からの研究支援があると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておくことが望ましい。

次に、疑義が出やすい申告項目として、非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）からの資金援助（受託研究費、研究助成費）を受けた場合が該当する。企業からの寄附金などが非営利団体や公益法人を経て研究者に交付されている場合、交付金が高額であればあるほど、研究成果の客観性や公平性が損なわれているような印象を第三者が持つことが懸念される。従って、それらの研究費は、その性質などを踏まえた上で各分科会の COI 委員会にて COI マネージメントの面から検討が

なされ、適切な対応が求められる。

自己申告書の様式については、(1) 役員、(2) 学術集会発表者、(3) 雑誌著者の3区分に分類して策定されることが望ましい。それぞれには上記の項目が含まれるべきだが、各分科会の諸事情により設定する。

6. 各対象者の COI マネージメント

(1) 役員

分科会の長は当該役員個人に対して企業・法人組織（非営利組織、財団法人などを含む）・団体との COI に関する自己申告書の提出を義務付ける。自己申告書の開示方法については、印刷した申請書での場合が多いが、security を担保とした Website にて申請期日を設定した形での自己申告方式も検討に値する。

企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する外部資金については、原稿料、講演料、医学研究費（治験、臨床試験費含めて）、受託研究、共同研究、奨学寄附金（委任経理）などの研究費は COI マネージメントの観点からは重要な項目であり、第三者からの理解が得られやすいように、それぞれ項目立てにする配慮も必要である。具体的な例として、対象者は個人における申告すべき事項（附2）参照）で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を分科会の長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定めることが求められる。

一方、役員などのなかで、特に編集委員会の編集長、編集委員は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられるが、査読のための編集委員あるいは査読者も COI マネージメントの対象者として含めるべきかどうか、議論が多い。分科会においては、査読対象の研究分野が専門的であればあるほど、投稿者と査読者とは密な関係（師弟、共同研究者、同じ企業からの助成受領者など）にあることが多い。しかし、論文投稿者とは全く COI 状態にない専門家に査読を依頼するとなると査読適任者の数が激減し、査読依頼ができないという事態も生じる可能性がある。これらの諸事情を踏まえて、査読者に対する COI マネージメントの在り方は慎重な検討が求められる。1つの例として、編集委員、査読者が査読を行う場合、投稿論文

筆者との間に COI 状態があるかを自身で判断してもらい、査読結果に対して説明責任が果たせないと判断される場合には辞退することも可とする現実的な対応策が取られている。いずれにしても、学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保に実施されるための仕組み作りは、COI 委員会との連携が求められる。

(2) 学術集会発表者

分科会の長は、会員・非会員を問わず、発表者全員あるいは筆頭発表者を対象に発表する研究内容に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）との COI 状態について自己申告書の提出を義務付ける。

自己申告が必要な金額は、各分科会が置かれている諸事情を勘案して、各々の開示すべき事項について基準を定める。なお、研究者の家族（例、一親等まで）や生計を一とする者を対象にするかどうかも含め、その具体的な範囲については、各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定することが望ましい。

(3) 学術雑誌発表者

分科会の編集委員会は、分科会の長のリーダーシップのもとに会員・非会員を問わず、各分科会が発行する学術雑誌に掲載される著者全員を対象に自己申告書の提出・開示を義務付ける。通常、corresponding author は当該論文にかかる著者全員からの COI 状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。全著者の COI 状態に関する情報は、論文末尾、謝辞 (Acknowledgments) または引用文献 (References) の前に記載されることが多い。規定された COI 状態がない場合も、「The authors state they have no conflicts of interest」などの文言が同部分に記載される。COI 開示違反者に対する分科会の措置に関しても、COI 指針・細則または投稿規定に明文化する。

最近、国際的な医学雑誌編集者会議 (International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE) が、論文投稿者への利便性を図り、

COI 状態の適切な開示を標準化するために統一した COI 自己申告書 (Form for disclosure of potential COI) を提案しており、著者らの COI 状態だけでなく、所属機関・施設の COI 状態の開示を求めている。新しい試みとしてその動向が注目されている。通常、研究者にとって、impact factor や citation index が高い一流雑誌への発表は地位向上や研究費の獲得に大きな力となる。同時に、企業スポンサーにより行われる医学研究や臨床試験の成績発表は社会からの関心がきわめて高く、社会への影響力も強いことから、雑誌社や学術団体などは著者自身による COI 状態の開示により透明性や信頼性を確保するだけでなく、できる限りデータの客観性、中立性を担保とする努力が最大限なされている。そのためにも、編集委員会と COI 委員会は連携して、1) 和文雑誌の発表者と 2) 英文雑誌の発表者とを分離してそれぞれへの対応マニュアルを記載した雑誌 COI 指針 (Journal COI policy) を策定し、適切に対応していくことが望ましい。

1) 和文雑誌の発表者

和文雑誌の発表者は会員であることが多いので、各分科会における学術集会・講演会における COI 申告書と同じ項目で対応が可能であるが、非会員の投稿者についても当該分科会の COI 指針・細則に従い、所定の様式にて申告することを明記する。

2) 英文雑誌の発表者

学術雑誌の論文発表者に対する COI マネージメントとして、著者に求める COI 自己申告書の様式は欧米の学会ならびに雑誌社は実に多様で、標準化はされていない。各分科会が発刊する英文雑誌の場合、海外研究者（非会員）からの論文投稿数がかなりあることが予想され、国情により日本の産学連携活動とは異なる可能性もあることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価基準については十分な検討が必要であり、雑誌 COI 指針のなかに明記する。

7. 申告の対象期間

産学連携による医学研究は多岐にわたり、基礎研究の場合には短期間で行われる

が、臨床研究、特に臨床試験は長期間にわたって実施されることが多い。申告の対象期間は、医学研究、臨床研究の性格上、複数年とする場合が多いが、COI マネージメントを取り組み始めた場合には過去 1 年間と設定し、順次複数年へと変更することもできる。現在、COI 指針・細則の策定を進めている分科会においては、過去 1 年間を申告対象期間として分科会所属の会員、職員に申告を義務付け、COI 指針に基づくマネージメントを数年間試行的に実施し、その後の完全実施の段階で複数年（例、3 年間）を申告対象期間として自己申告を義務付ける方法もある。臨床試験成績の発表は社会的に影響力が大きいことから、産学連携が定められた年限を超えて長期間にわたって実施された場合には自主的にすべての COI 状態を開示することが望まれる。

8. 自己申告の方法

自己申告対象者の提出時期ならびに提出方法については、COI 指針・細則に対象者ごとに分けて明記する（図 3 参照）。

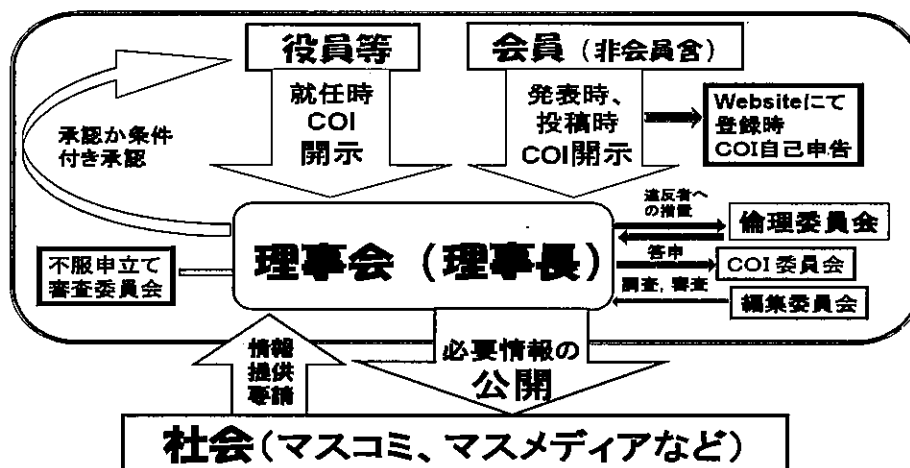


図 3 分科会における COI 管理の例

（1）役員について

役員においては、当該分科会事業などに関連する企業・団体などとの COI 状態を決められた時期（例、4 月 1 日）に自己申告書を毎年提出し、更新のための評価を受けることを明記する。また、研究期間中に新たな COI 状態が当該研究者に発生した場合、ある一定期限内（例、6 週間以内）に報告する義務も明記する。

役員委嘱に際しては、具体的な報告プロセスは、下記のとおりである。

1) 役員候補者が、所属分科会において定められた書式・手順に則り、所属分科会の長に COI 自己申告書を提出し、2) COI 委員会で役員就任の適格性について審議が行われ、3) 判断結果 (COI に関する意見書) が機関の長に報告され、4) 機関の長から、役員候補者に対して承認・条件付承認・不承認などの決定が伝達される。

(2) 学術集会発表者について

学術集会発表者には、Website にて発表する演題抄録を登録する時と発表時に、発表演題に関連する企業・団体などとの COI 状態を所定の様式に従って自己申告により開示することを義務付ける。具体的には、Website 上、所定の自己申告書に記載されている項目にすべて回答しないと演題登録には進めない仕組みを構築しておくのも一案である。また、講演者には、最初か2番目のスライド (図4参照) にて分科会の定める様式に従って、COI 状態にあってもなくても開示させると共に、COI 状態にある企業・組織や団体の名称を読ませることは重要なマネージメントの1つである。

日本〇〇学会 COI 開示	
筆頭発表者名: 〇〇 〇〇	
筆頭発表者: 演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません。	
或いは、	
筆頭発表者のCOI開示	
①顧問:	なし
②持保有・利益:	なし
③特許使用料:	なし
④講演料:	なし
⑤原稿料:	なし
⑥受託研究・共同研究費:	〇〇製薬
⑦奨学金・助成金:	〇〇製薬
⑧寄附講座所属:	あり(〇〇製薬)
⑨贈答品などの報酬:	なし

図4 学術講演会にて申告すべき COI 状態の開示例

(3) 雑誌論文発表者について

雑誌発表著者は論文投稿時における COI 自己申告を義務付け、発表演題に関連する企業・団体などとの COI 状態を発表論文の末尾に所定の様式に従い著者全員の COI 状態を開示する。最近、欧米のいくつかの雑誌 (例、

New England Journal of Medicine)は、論文末尾に著者らの COI 状態に関する情報を記載せず、読者が任意に著者らの COI 自己申告書（オリジナル）をそのまま Website で閲覧できる仕組みを採用している。今後、電子ジャーナル化と共に、Form for disclosure of potential COI の国際標準化が進めば、開示方法の 1 つとして採用する方向での検討が望ましい。

9. 役員より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて

役員より提出された COI 自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取り扱いがなされるべきであり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格なマネージメントを分科会事務局内で行うことが求められる。具体例として、役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日からある一定の期間（例、2～5 年）、分科会の長の監督下に当該事務局で厳重に保管されなければならない。ある一定期間を経過した書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されることを明記する。ただし、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できることも考慮する。会長（次期会長含む）、学術集会会長および学術集会運営委員会委員長に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとすることが望ましい。これらの保管、廃棄方法については細則内に明記する。

10. 理事会の役割と責務

理事会は、役員などが当該分科会の事業を遂行する上で社会的な信頼性を損なうような重大な COI 状態が生じた場合や、学術集会や学術雑誌への発表者による COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 委員会、倫理委員会、編集委員会のそれぞれに諮問し、それらの答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

理事会は、所属する役員や会員などに COI に係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には、適切にかつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には、分科会としての社会的説明責任を果たすと共に当該個人の人権を守るために分科会としての見解と声明を出すことも必要である。

役員、委員などは、当該分科会の事業活動を実施するなかで企業・団体などを取り交わす契約ならびに合意・申し合わせなどに関して、事業活動に伴う調査活動や発表などにおいて公明性、中立性、適正性において制約を受けたり、規制を設けたりする内容の取り決めを行うべきでないという記載は、COI 指針のなかに明記する。

11. COI 委員会の役割と責務

分科会の長は、COI に係るマネジメントの特性や自己申告書内容の特殊性、個人情報保護などを考慮すると、違反者への措置対応を所掌する倫理委員会とは独立させた形で COI 委員会を設置することが望ましい。また、COI 指針・細則のなかに、COI 委員会と理事会や倫理審査委員会、編集委員会との密な連携方法が記載されていると、COI マネージメントを円滑に進めていく上で役立つことが多い。COI 委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネジメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていくことが望まれる。

1) COI 委員会の所掌事項

次の所掌事項が想定される。

- ・ (1) COI 状態にある会員個人からのあらゆる質問、要望への対応（説明、助言、指導を含む）
- (2) COI の管理ならびに啓発活動に関すること
- (3) COI に関する調査、審議、審査およびマネジメント、改善措置の提案、勧告に関すること

2) COI 申告項目による判断基準

医学研究における COI 状態は、産学連携活動の様式や社会的な背景、医学研究の特許性や知財価値、施設や研究者の置かれている状況（国内か、あるいは国外か）、対象となる医学研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり、COI マネージメントにおいて標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない。産学連携による医学研究が適正にかつ透明性と公

明性を持って推進されることは当然であるが、企業・団体などからの金銭的な報酬や助成金は多寡を問わず、当該研究者に潜在的な COI 状態が発生する。従って、自己申告による COI 開示を求めるために、産学連携の活動内容や基準とする金額などの設定は、各分科会の指針に基づいて社会への説明責任を果たすことのできる規範や評価基準をもとに行い、定期的に指針・細則の見直しを図りながら改善し対応していくことが求められる。企業・法人組織・団体から提供される金銭的な COI 項目として、講演料、原稿料、奨学寄附金に関連して多額の金銭が研究者に提供されると研究成果の解釈や発表においてバイアスがかかる可能性があり、社会的にも関心が高く、マスコミから指摘されることが多い。現時点においては、ある一定の基準額以上かどうかで申告の有無を決め、スポンサーである企業名を開示することが求められる。

しかし、役員・委員などの COI マネージメントについては、最近の動向として基準額を2段階、3段階に設定して申告させる方式も試みられている。例えば、マスコミに関心が高い奨学寄附金の受領額を年間200万円以上、年間500万円以上、年間1,000万円以上と3区分し、マネージメントに生かそうという試みもある。また、申告項目についてそれぞれを点数化し、申告された項目の点数すべてを加算した総合点によって段階的にマネージメントに生かす方法も試みられている。一方、米国で成立した医療保険改革法（2010年3月）は、Sunshine 条項のなかで製薬・医療器具関連の企業は医師、医療機関などへの支払いをすべて開示することを法的に義務付けており、それらの内容は2013年度から website 上で公開される計画である。企業サイドから研究者に支払われる金銭的な関係が詳細に公開されれば、当然、研究者の COI 開示基準額にも大きく影響することが予想され、わが国の COI マネージメントも産学連携が国際化するなかで見直しが求められる。いずれにしても、一般社会の目線を大切にし、役員、委員の人選や委嘱に際して COI 状態が深刻化しないように開示の基準額を設定する。

また、国外の会員や非会員を対象とした COI 状態の開示基準額は、国ごとの産学連携活動の特殊性、経済状況に伴う貨幣価値などの違いを考慮して設定する必要があるが、国内会員と同じ判断基準で対応することは難しい。

特に、経済発展の著しい新興国からの学術発表者数が急増しているなか、事例を重ねながら適切な COI マネージメントの仕組みを構築していくことが求められる。そのためには、各分科会間の情報交換ならびに連携した対応が今後、求められる。

3) COI 委員会の構成

COI 委員会の構成員は、医学研究を実施する会員、COI 問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含めるが、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数(例、委員総数 5～7 人)に限定されることが望ましい。また、構成委員として男女ならびに外部の委員もある一定の割合で加わることを考慮する。

12. 編集委員会の役割と責務

分科会の編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、COI 委員会との連携にてその実施が COI 指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができること、この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知し、本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができること、これらの措置の際に編集長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができることを明確に記載する。また、英文誌を発行している分科会においては、出版にかかる COI 指針を別途策定し、COI 違反者に対して具体的な措置方法を明記しておくことが求められる。

13. 倫理委員会の役割と責務

倫理委員会は、原則的には COI 委員会とは独立した委員会として機能するが、分科会の事情や置かれている状況により、倫理委員会が当該会員の COI 管理を行うことも可能である。COI 管理にかかる倫理委員会の役割と責務としては、理事長からの諮問を受けて、COI 指針違反者に対する具体的な対応措置を違反内容や当該分科会への影響の度合いを考慮して判断し、決定する

ことであり、理事長への答申がなされる。COI 管理は、倫理性の高い対応であり、日常的に倫理委員会と COI 委員会、編集委員会は産学連携による医学研究の適正な推進に関しては情報交換ならびに連携を行っておくことが求められる。

14. 個人情報の保管と開示

会員ならびに役員などの COI 申告書は個人情報に属することから秘密保持を厳正に行うことが必要とされる。紙面あるいは電子媒体での個人情報は、ある一定の期間に削除・廃棄がなされるまでは分科会事務局にて当該管理者のもとに保管、管理されなければならない。

分科会として COI 指針に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を分科会の長ならびに COI 委員会委員長は随時利用できる仕組みとする。しかし、利用目的は必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対しては開示すべきではない。

役員や会員の COI 状態に関する情報は一般（例、マスコミ関係者）からの開示請求があれば、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供する。また、法的な手段により特定の役員や会員に係る COI 状態の開示請求がなされた場合には、顧問弁護士を含めた理事会对応が必要であり、あらかじめマニュアル化しておくことが望ましい。

15. COI 指針の遵守、教育研修とモニタリングなど

医学研究に係る COI 指針は、分科会の全会員、職員を対象に遵守を義務付けることが必要である。同時に、各分科会は生涯教育プログラムや資格認定のための講演会、セミナーなどの研修カリキュラムのなかに、COI 指針とその主旨を周知させるための企画を含める。特に、産学連携による医学研究において重大な COI 状態にある役員に対しては、定期的な報告とモニタリング、役職の変更や回避などの措置を取ることで、事業活動への影響を最小限にするための対応を行う。なお、COI 状態にある個人の関与が分科会の事業

活動に対して、深刻な COI 状態で、公平性、信頼性が担保できないと予測される場合には、当該活動への係わりを一切禁止（ゼロ・トレランス）するという方針を取ることも考えられるが、これについては、産学連携活動を阻害する要因とも考えられるので、各分科会での慎重な対応が求められる。

16. COI 開示請求に対する対応

分科会は所属する会員の COI 状態に関する開示請求が分科会外部からなされた場合を想定して対応の手順を明文化する。妥当と思われる理由があれば、分科会の長からの諮問を受けて COI 委員会が個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に、適切に対応する。COI 委員会に対応できないと判断した場合の仕組みを作っておくことが望ましい。

17. 指針違反者への措置

各分科会にとって重大な指針違反が起こると、当該分科会の社会からの信頼性や道義性を失う事態に至ることも想定される。そのような事態を未然に防ぐためには COI 指針の周知と遵守の徹底を図るための啓発活動を学術集会や広報のなかで計画的に行い、COI 委員会を中心としたマネジメントシステムを作っておく必要がある。分科会の長は、違反者が出た場合にはその程度に応じた措置方法（例、学術集会での発表禁止、論文掲載の禁止、役員・委員への就任禁止や解任、会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など）を細則上明記しておくが、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得た上で、理事会で審議した結果、重大な COI 指針違反があると判断した場合には、その適用と措置については慎重にかつ厳正に行う。

COI マネージメントは、基本的に自己申告制に基づくものであり、処罰規定が全面に出すぎると申告者は開示をためらい、過少申告になる恐れもあり、処罰規定の表現に配慮する。一方、COI マネージメントの措置内容に対する不服申し立てなどの方法もあらかじめ設定することが必要である。

所属会員に疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行った上で、深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合、分科会の長は、倫理委員会に諮問し、その答申をも

とに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止め、掲載論文の撤回、分科会が定める会則などによる会員措置規定を適用できる仕組みを、あらかじめ記載する。

一方、非会員による COI 違反への対応は困難を伴うことが多い。各分科会
は非会員による事業活動への参加（学会発表など）を依頼する時には COI
指針の遵守をその都度、文面にて確認することが望ましい。分科会が発行す
る英文学術雑誌への投稿は非会員、特に外国からの投稿者が多いことが予想
され、COI 違反に対する対応は必要以上の作業と配慮が求められる。当該分
科会としては論文発表の差し止め、掲載論文の撤回、謝罪文の掲載などを含
めて国際社会の信頼性を確保するための対応マニュアルを策定しておくこと
が求められる。

18. 不服申し立てへの対応

分科会の長は、不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに不服申し立て審
査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならないこと、審査委員会
構成ならびに不服申し立てなどの仕組みについて COI 指針・細則のなかに記載す
る。

VI. 社会への説明責任

分科会の長は当該組織および所属個人の COI 状態にかかる情報開示を理
事会の決議を経て適切に行い、社会への説明責任を果たすことが求められて
いる。COI 委員会は、産学連携にて発生する会員の COI 状態が深刻な事態に
至った場合、社会、マスコミなどへの対応などについて関係する委員会との
連携が行える仕組みを作っておく。例えば、分科会の長は、会員の COI 状態
について社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決
議を経て必要な範囲で当該分科会の内外に開示もしくは公表することができ
ること。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会も
しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられるが、開
示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限

りではないことを明記する。

VII. 分科会組織自体の COI マネージメント

医学研究成果を発表する個人や役員などに関する COI 問題へのマネージメントについて記載したが、分科会組織自体が企業・法人組織・団体との経済的な COI 状態が深刻な場合、その対応ならびにマネージメントについても指針を策定しておくことが求められる。例えば、当該企業からの多額の寄附金を分科会が受けている場合に、当該企業の企画事業（特定の講演会、市民公開講座など）を開催する場合には潜在的な COI 状態の発生が想定される。このような状況下での研究成果や成果の発表については COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される。今後、分科会として企業・法人組織、営利を目的とする団体からの助成金、寄附金などの受け入れ額を開示する仕組みも検討すべき時代を迎えている。

1つの対応策として、他の分科会に対して外部評価を委託することも一案である。

VIII. Q&A の作成とホームページへの掲載

各分科会における COI マネージメントの基本は、①COI 指針と細則の策定と会員への周知、②会員ならびに分科会事業に参加する者への当該指針・細則の遵守を徹底させることであるが、運用する上で解釈上の疑問や対応における問題点が生じることがある。その場合、COI 委員会は、1つ1つの質問や疑問に対して随時回答書を作成し、ホームページに開設した Question & Answer (Q&A) コーナーに掲載し会員や関係者への周知を図っていくことが大切である。

IX. 指針・細則の変更

COI 指針および細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うことを記載する。

附1) 用語の定義について

① 医学研究に関わる研究者

医学研究を行う研究者であり、「対象となる個人」とみなされる。

② 研究者の関係者

医学研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、収入や財産をシェアする立場にある親族（原則的には一親等まで）、または生計を共にする者であり、これらは「研究者の関係者」とみなされる。

③ 開示を必要とする経済的な COI または関係者

COI 状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。

④ 顧問またはコンサルタント

顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、定められた年限内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

⑤ エクイティ（株など）保有者

ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株（新株予約権を含めて）を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

⑥ 講演謝礼金

講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われた場合が該当する。しかし、公開

するための講演謝金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて分科会ごとに設定する。

⑦医学研究実施のための資金

医学研究プロジェクトの実施に関連するすべての費用を意味しており、もしそれが医学研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、医学研究の資金提供者から使途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告し、開示の対象となる。しかし、開示するための資金総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては分科会ごとに設定することが適当である。

⑧その他の贈与（贈答、便宜など）

研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給などが、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから定められた年限内にそれらを受け取った場合には申告する。

⑨COI 指針

各分科会における COI に対する基本的な対応方針、COI の定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、COI 委員会の設置や自己申告書の提出などのマネジメントのための基本的なシステムの枠組みなどを定めたものをいう。

⑩COI マネージメント

医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動を適正に推進するために、COI 指針に基づき、各分科会に所属する職員・会員から COI に関する自己申告書の提出などを受け、その内容を COI 委員会で審査し、COI 状態により当該分科会の事業活動に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより、教育・研究・広報活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう。

附2) 自己申告書作成にあたっての項目例

役員などの自己申告書作成にあたっての項目例

- ①企業・法人組織，営利を目的とする団体での役員・顧問職の有無[年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例，100万円）を超える場合]，収入の種類と額について記載．なお，申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定する．
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記載．株式の保有については，1つの企業についての定められた年限内での株式による利益（配当，売却益の総和）が100万円以上の場合，あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合に申告する．
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料については，1つの権利使用料が年間100万円以上とする．
- ④企業・組織や団体から，会議の出席（発表）に対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については，1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする．
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については，1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする．
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については，1つの企業・団体から医学研究（受託研究費，共同研究費，臨床試験など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする．
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については，1つの企業・組織や団体から，申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする．
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする．
- ⑨その他，研究とは直接無関係な旅行，贈答品などの提供については，1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする．

ただし、申請研究者の家族を対象にするかどうかも含め、その具体的な範囲については、各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定する。

学術集会での発表者の自己申告書作成にあたっての項目例

- ①企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合に申告する。
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- ④企業・組織や団体から会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑨その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つ

の企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

ただし、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。

学術雑誌での発表にあたっての自己申告項目例

- ①当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無[年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例、100万円）を超える場合]、収入の種類と額について記載。なお、申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定する。
- ②申請研究者の関係者についての①同様の項目についての記載。なお、研究者の家族（例、一親等まで）を対象にするかどうかも含め、その具体的な範囲については、各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定する。
- ③当該医学研究に係る申請者の産学連携活動の有無[同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が設定された額（例、200万円）を超える場合]、定められた年限内の授受金額（例、共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員などの委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・寄附金など受け入れ、依頼試験・分析など）の記載。なお、申告が必要な受け入れ総額の下限は各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定する。
- ④産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載
- ⑤インフォームド・コンセントへの COI に関する記載の有無（あれば、説明書添付）、
申請者署名・捺印

日本医学会臨床部会利益相反委員会

委員長	曾 根 三 郎	徳島大学大学院教授
委 員	河 上 裕	慶應義塾大学大学院教授
	高 後 裕	旭川医科大学教授
	土 岐 祐一郎	大阪大学大学院教授
	平 井 昭 光	レックスウエル法律特許事務所所長
	J.Patrick Barron	東京医科大学主任教授

