

『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 (案)』に関する御意見の募集について」に対して寄せられた御意見等について

| No. | 該当箇所 | 意見内容 | 対応方針 |
|-----|-------|---|--|
| 1 | II. 2 | 経済的な利益関係の期間が規定しなくていいのか？ | 「経済的な利益関係」の定義においては、期間を規定せずに、給与等を受け取るなどの関係を持つことをいうとしており、あえて期間を規定する必要はないと考えます。 |
| 2 | IV. 3 | 委員会への報告は当該年度だけではなく、遡って報告を求めるべきで、過去3年間等の規定が必要ではないか？ | 現在の指針案では、年度毎に報告するように求めています。仮に報告の内容が当該年度（単年度）のみであっても、研究の期間中は年度毎に報告しなければならない旨の規定を設けており、研究の期間中は毎年度報告されるため、過去3年間等の規定をあえて設ける必要はないと考えます。なお、報告の基準については、各所属機関において定めて差し支えないこととしており、所属機関の判断により、過去3年間の経済的な利益関係について報告を求める等の基準を設定することも可能です。 |
| 3 | IV. 3 | <p>1 指針の基本的あり方について</p> <p>(1) 「厚生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 (案)」は、IV. 3 「COI 委員会等への報告等」の項において、「COI の管理については、各所属機関において、一定の基準を策定し、それを超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えない。」、同5 「厚生労働省等への報告」の項では、「COI に関する問題が指摘された場合等における説明責任は、各所属機関にあり、所属機関の長は、適切に説明責任を果たせるよう、予め、十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない」等と定めている。</p> | |

要するに、各大学等が設定したルールに従っていればそれよく、管理は大学等において行うことを骨子として指針を定めているのである。

(2) しかし、このような所属機関、大学まかせのあり方は適当でなく、厚生労働省として、独自の基準を自ら設けるべきである。

(3) なぜなら、厚生労働科学研究は、独自の公共的性格を有しており、大学等所属機関における各種研究と同一には論じられないからである。

厚生労働科学研究においては、実地臨床に多大な影響を与える「診療ガイドライン」が作成されることも少なくない。

また、厚生労働省薬事食品審議会や各種検討会において、厚生労働科学班報告書（以下、単に「研究班報告書」という）の内容をもとに、医薬品の安全対策が決定されたり、研究班報告書の内容がそのまま行政通知に反映されることもしばしば見られるところである。

現に本検討会設置の契機となったのも、タミフルの副作用被害が社会的な問題となる中で、厚生科学研究として実施された「インフルエンザに伴う随伴症状の発現状況に関する調査研究」の主任研究者（横田俊平横浜市立大学教授）他が、タミフルを販売する中外製薬から、多額の奨学寄付金を受領していたことが判明し、中立性と公正さに対する疑問が指摘されたことを契機としており、その後組織された新たな研究班による調査結果は、タミフルに関する安全対策を審議する安全対策調査会の重要な資料に供されることとなっているのである。

このような厚生科学研究がもつ特殊な性格に充分配慮する必要がある、この点で、大学等各所属機関の基準に委ねればよいとするのは適当でない。

(4) そもそも各所属機関の基準を超える「経済的な利益関係」の報告を求めて管理することで差し支えないというが、各大学等においてどのような基準が設定されているのか、またその管理は適切になされているのかを調査したうえでの提案なのであろうか。

指針案では、厚生労働科学研究を実施する研究者が所属する機関（所属機関）における COI の管理の他に、厚生労働省等への報告、厚生労働省等からの指導、厚生労働省による調査等の規定を設けています。そのため、必要に応じ、所属機関に対し、厚生労働省等から COI の管理に関して指導を行うことができ、また、厚生労働省等の指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められない場合には、研究費の返還、競争的資金等の交付制限等の措置を講じられる等の規定を設けており、厚生労働科学研究における COI の管理に関する独自の指針となっています。

今回の指針を決定するに当たっては、各大学の実情に詳しい有識者の意見も聞いているところですが、現時点で、研究機関における COI の管理への取り組みが必ずしも十分に行われていない等の現状についても認識され

一部の先進的な取り組みをしている大学からの報告は検討の資料に供されているが、全体状況の十分な把握は行われていない。実態把握も不十分なまま、所属機関まかせにするのでは、国民の納得は得られない。

2 目安の設定について

(1) 案では、「各所属機関の実情をふまえて、一定の基準を設定して差し支えないものとする」としたうえで、「一定の基準の目安」を掲げている。

具体的には、

① 企業団体からの収入（診療報酬を除く。）について、年間の合計金額が同一組織から100万円を超える場合、

② 産学連携活動にかかる受入額について、年間の合計受入額が同一組織から200万円を超える場合とされている。

(2) これは目安とされているが、基準の整備が十分でない大学、あるいは基準の改定を検討している大学等においては、この目安が大きな意味をもつことが予想される。

しかし、いずれも目安として適当でない。

ており、そのため、指針において一定の目安を示し、それを参考に厚生労働科学研究を実施する全ての機関において対応を求めるところです。また、既に本指針に先立って施行されており、対応している、あるいは対応しつつある大学等が参照している「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」が示している例示と同様の例示を示したものです。なお、本指針の施行後、実態調査を行い、その結果を次回の見直しの際に反映する予定です。

該当箇所は、「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」が示している例示と平仄を合わせたものであり、一定の基準の目安の例示であって、各機関において、その機関の実状等を勘案し、一定の基準を設定して差し支えないものとしています。例示については、混乱や無用な重複を避ける観点から、上記ガイドラインと同じものが適当と考えます。さらに、同一組織からの受領額ではなく、合算した年間の受入額を例示として示すことについては、例えば、極めて少額の便宜供与も対象になってしまうこと、合算の方法等の問題もあり、そういった例示は困難と考えられます。

この指針は、COIの適切な管理を目指すものであり、COIの管理については、研究の現場において、必ずしも十分な認識が浸透していない現状においては、まずは、厚生労働科学研究を実施する各機関における適切なCOIの管理を促し、その上で、必要に応じ、個別に指導等を行うことが適当と考えられます。

同一組織からの受領額ではなく、合算した年間の受入額によって規制すべきである。

(3) この規定の仕方では、研究者が、ある同種治療薬を製造販売する製薬企業10社から各社100万ずつ合計1000万円を顧問料、指導料、講演料等の収入を受領していても、申告の対象とはならないということになる。

また、同様に、各社から200万円ずつ5社から奨学寄付金、受託研究費等を受領していても、申告の対象とはならないということになる。

しかし、前記のとおり、特定疾患の治療ガイドライン等を作成する場合、ある種の医薬品の安全対策の策定の基礎となる研究を想定してみれば、この結果の不合理は明かである。

たとえば、糖尿病の治療ガイドラインを作成するに当たって、コレステロール低下剤を治療上どう位置づけるかという議論になったときに、1社からの受領額は多額ではないが、コレステロール低下剤を製造する複数の企業から広く収入や寄付を受けていけば、その研究にはバイアスがかかる可能性があり、また、少なくともそのように疑われ、厚生科学研究に対する信頼を失わせる。にもかかわらず、これは申告の対象とはならないのである。安全対策上重要な意味をもつ、SSRIの服用と自殺や性功能障害との関連性を研究する研究班があったときに、1社からの受領額は多くないが、広くSSRIを製造販売する製薬企業から収入や寄付を受けているという場合などにおいても同様である。

ご指摘のように、色々な事例が想定されますが、この指針案は、厚生労働科学研究全般を対象とするものであり、指針においては、全般的な事項を定めることが適当と考えられます。

また、COIの管理において、一定の基準を設けて管理する手法は、COIの管理において先進的な米国においても同様な方法が採られており、現実的な手法と考えられますが、一定の基準を設けた場合、その水準がどのようなものであっても、ぎりぎりその水準に達しない場合の取り扱い等の問題が生じます。

COIの管理は、個々の事例毎に、関連する事情を十分に検討した上で行うことが適当と考えられ、色々な条件が重なった場合には、一定の基準を超えない場合であっても、外部から弊害が生じているのではないかとの指摘がなされる可能性があることに十分留意すべきであることをより明確にするため、指針案について、以下の修正を行い、QandA等で解説を行うことと致します。

修正案 「IV 3 COI委員会等への報告等」の最後に以下を追記。

「なお、研究者は、各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、COI委員会に積極的に相談する等、厚生労働科学研究の客観性、公平性が損なわれているという印象を社会に与えないよう十分留意する必要がある。」

なお、本年8月に厚生労働省が実施した「国内大学における寄附金・契約金等の実態調査」暫定集計概要によれば、たとえば、奨学寄付金1件当たりの金額平均は約60万であるが、教授一人当たりの受領件数は6件から20件の範囲が最も多く、教授1人当たりの受領総額は200万から3000万の範囲が最も多い。複数社からの受領が広く行われていることを伺わせる実態である。

「厚生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（案）」は、上記の点について十分な議論を尽くしたうえで規定されたものなのか、疑問である。

3 パブリックコメント募集のあり方について

なお、パブリックコメントが募集されている案について、意見を述べるには、どのような議論を経て、当該の案が形成されるに至ったのかということを知る必要がある。議論の経過を知らずに、結論だけをみて適切な意見を述べることは困難である。

しかるに、現段階で議事録が公開されているのは、本年9月3日の第4回の議事録までである。その後の議事録は公開されていない。

議事録の公開をしないで意見を求めるのは、説明責任を放棄するに等しい。

今回の検討会の議論は公開で実施し、資料もすべて公開しており、一定の説明責任を果たしていると考えます。なお、パブリックコメントの趣旨は規則等の内容についてのコメントを広く募集するものであり、当該案及び必要な参考資料があれば十分であり、必ずしも議事録は必須ではないと考えられています。（なお、第5回の議事録も既に公開されています。）

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | 説明責任を議論する検討会であればなおのこと、議事録のすみやかな公開を求める。 | |
|--|--|--|--|