

3 利益相反管理：わが国と海外の動向

花輪 正明

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 副委員長
(塩野義製薬株式会社 開発事業部長)

昨年来のわが国における臨床研究に関する社会的問題を受け、COI の問題意識が急速に高まり、それまでに策定されていた COI 規定の実質的、有効かつ適切な運用に向け大きく動き出している。

【COI 管理への米国およびわが国のこれまでの現状】

米国では、1999 年に発生したゲルシンガー事件を契機として COI マネジメントへの積極的な対応がとられるようになり、これが世界への広がりを見せた。我が国では、米国での状況を受け 2006 年には文部科学省により「臨床研究の利益相反ポリシーに関するガイドライン」が策定され、COI に対する対応が始まった。その後、厚生労働科学研究費を用いたタミフルに関わる副作用研究の COI 問題への指摘から、厚生労働省による「厚生労働科学研究費における利益相反の管理に関する指針」も発出され、COI マネジメントへの国としての対応が示された。その後 2010 年には米国の医療改革保健法に係るサンシャイン条項が設定され、医療関係企業から医療機関関係者へ供与された経済的な内容は社会福祉保健省への報告が法的に義務付けられ、報告された内容は政府の Web により公開されることとなった。

【COI 管理に係る我が国の近年の動き】

これら、国際情勢の変化を踏まえ日本医学会では、2011 年に日本医学会 COI ガイドラインを策定し傘下の医学会に COI 指針の作成と指針による COI マネジメントを求めた。さらには資金等提供側の製薬協も国際情勢を勘案して、2011 年に「企業活動と医療機関などの関係の透明性ガイドライン」を策定し、企業活動と医療機関などの関係の透明性を高める対応をとった。これにより、関係者相互による COI マネジメントが行える環境がそろう、COI マネジメントへの本格的対応が取られるようになった。

【本講演では】

COI マネジメントに対する我が国の現状と共に、透明性ガイドラインの今後の変更点、透明性ガイドラインに対する医学会の見方とともに、利益相反回避に向けた海外動向では、米国や欧州の概要をお示ししたうえで、特に本年 9 月より始まった米国サンシャイン条項による公開状況及び課題とともに、2012 年に施行された NIH の COI マネジメントに関する New Rule についても概要をお話しさせていただきます。