

医療方法特許と利益相反について

平成16年3月17日

東北大学客員教授

レックスウェル法律事務所

弁護士・弁理士 平井昭光

1. 産学連携の推進と利益相反の関係

大学と企業とは、基本的な性格や社会的役割が違う。

大学 教育、学術研究とその公表

企業 利益追求、営業秘密等を競争の源泉

産学連携の推進

・大学の研究成果を企業に移転することを促進
・教職員の企業役員やコンサルティング兼業を認める^{注1)}

・教職員又は大学が産学官連携活動に伴って得る利益(実施料収入、兼業報酬、未公開株式等)と、教育・研究という大学における責任が衝突・相反(利益相反)する状況が生じる可能性がある。
・利益相反が生じている状況が続けば、教育・研究に関する社会的責任が十分果たされていないのではないかという社会の疑念を惹起する。

利益相反に対する適切な対応が必要

注2)

(注1) 平成9年以降 国立大学教員の兼業規則の緩和 教員のコンサルティング兼業の増大
平成12年 産業技術力強化法、人事院規則の整備 国立大学教員の役員等兼業が可能(227人(H15.9))

(注2) 平成14年 科学技術・学術審議会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキンググループ報告書
平成16年 国立大学の独立行政法人化 服務関連規定が各大学の就業規則等に委ねられることになる。

1. 産学連携の推進と利益相反の関係(続)

(1) 利益相反の管理は何のためにあるか

- 産学連携の推進が車のアクセルを踏むことであるとすれば、利益相反の管理はハンドルに相当する。
- すなわち、「推進」に伴って生じる様々な状況(スピードの増加)を処理して、適切に管理(ハンドル操作)することによって、産学連携の持続的な成長を図るためにある。
- 利益相反は、グレーゾーンを皆で理解し、管理し、より良い方向を目指そうとするもの(法律で禁止された黒の部分やなんらのコンフリクトもない白の部分を取り扱うものではない。)

1. 産学連携の推進と利益相反の関係(続)

(2) 利益相反ポリシーのゴール



認定証

貴殿のプロジェクトは、当研究所の利益相反委員会の管理下にあることを認定します。

研究者にとっては、許容されるコンフリクトと許容されないコンフリクトが明確になり、かつ、ボーダーライン上を利益相反委員会によって管理されることによって研究の自由を確保することができる。

国立大学教員等の兼業について(参考)

兼業承認事務は、人事院規則に定められた運用に基づいて行うこととなっており、透明性及び公平性、信頼性の確保が図られている。(人事院規則14 - 18等)

「国立大学教員等の研究成果活用企業の役員等の兼業について」

人事院規則14 - 18(平成15年3月25日)

< 承認の基準 > (抜粋)

1. 国立大学教員等が、当該研究成果を自ら創出していること。
3. その者の占めている国立大学教員等の官職と当該企業との間に、物品購入等の契約関係その他の特別な利害関係又はその発生のおそれがないこと。
7. その他公務の公正性及び信頼性の確保に支障が生じないこと。

「国立大学教員等の営利企業役員等兼業の承認手続等について」

文部科学省大臣官房人事課長通知(平成15年3月31日改正)

< 兼業承認事務 > (抜粋)

- (1) 各機関の長は、役員等兼業に関する承認その他の事務を行うに当たっては、その手続きの透明性及び公正性の確保を図るため、審査会等を設け、その意見を聴取し、これを参考に教員等の兼業の承認の可否を決定するなど、当該事務を適正に実施すること。

2. 日本における利益相反に関する取組み

1. 科学技術・学術審議会の利益相反ワーキンググループ^(注)において、報告書を取りまとめ、各大学等において、ルール作りと体制整備に向けた取組みを行うよう提言。

(概要)

- 1) 利益相反への対応に関する基本的な考え方
- 2) 大学(組織)としての利益相反
- 3) 大学の取組の促進など

2. 現在、東大や東北大をはじめとする各大学で、利益相反のルール作り等について検討が進められている。

(注) 科学技術・学術審議会 技術・研究基盤部会 産学官連携推進委員会 利益相反ワーキンググループ (平成14年)

2. 日本における利益相反に関する取組み(続)

3. 利益相反ワーキンググループの報告書では、医学・医療の分野にかかる利益相反については、特に慎重な対応が求められるとしている。

「医学・医療の分野における臨床研究にかかる利益相反については、特に慎重な対応が求められる。それは、患者の生命・身体に関わるとともに、医学研究の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が知見を実施し、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があると考えられるからである。従って、通常の利益相反マネジメント・システムに加えて、さらに厳格な対応策をとることも考えられる。本報告書の内容を踏まえつつ、医学・医療関係者を交えて十分な議論がなされることが望まれる。」

3. 米国における利益相反マネジメント

- 統一的なルールが存在せず、各大学のポリシーに委ねられている。
- 教職員の金銭的情報・複数責務の存在の大学への開示を重視する。
- 大学関係団体が包括的なガイドラインを作成している。
- NIHやNSFなどの政府機関が、大学への助成金交付の条件として、利益相反ポリシーの整備や研究者の金銭的利益の開示を求めている。

米国大学における利益相反ポリシーの事例(参考)

1. カリフォルニア州立大学(UC)の利益相反ポリシーの概要

利益相反が現代の研究大学においては一般的なものであり、それが個人の性格や行動を非難するものではない。

研究者がsponsored projectに関連して重大な経済的な利益を有する場合には、そのような利益について詳細に記した開示フォームを(学内審査機関に)提出することを要求される。

(重大な経済的な利益の例)一定の金額を超える金銭、エクイティ、経営的地位、特許権などの知的財産権)

学内審査機関が利益相反の有無を判断し、適切な対応方針を決定する。

2. ジョンズホプキンス(JHU)大学の利益相反ポリシーの概要

研究者は、潜在的な利益相反を(大学に)書面によって開示する。

JHUの特徴的な部分としては、報告義務の適用範囲を3段階にわけ、3種類のチェック機関を設けていること。

開示の内容は、ロイヤルティ、エクイティ、報酬、経営的地位など。この内容を学部長等が大学の方針等に合致しているか検討し、利益相反の管理(外部への公開、研究計画の変更など)を行う。

3. 米国における利益相反マネジメント(続)

臨床試験と利益相反について

- 臨床試験においては、通常の利益相反問題に加え、弱い立場にある患者の生命と安全という要素が加わる。

- 1) 患者の安全
- 2) データの客観性
- 3) 私的な利益

・どのように調和を図るかが問題。

(基本的には、患者が関与するいかなる臨床試験の実施に際しても、研究者に全ての経済的な利益の開示を要求するという考え方であろう。「最小限の原則」)

- 組織(大学など)が大きなリスクと説明責任を負うことになる。
- ゲルシンガー事件^(注)

先端技術を利用した医療の発展と臨床試験における監督やマネジメントの問題について、大きな影響を与えた。

- 臨床試験と利益相反ポリシーの問題は、米国においても現在議論がなされているところであり、統一的な考え方は未だ形成されていない。

注) ジェーシー・ゲルシンガーという少年がペンシルベニア大学における遺伝子治療の臨床試験中に死亡。同大学の科学者の原因調査では、臨床試験に問題はないとされが、FDAの調査では多数の欠陥が見つかったとして対立。訴訟に発展したが、和解により決着。

臨床試験に関する利益相反ルールの事例(参考)

スタンフォード大学医学部

(School of Medicine Guidance on Disclosure and Assessment of financial Interests in Research)

大学の利益相反とは別にガイドラインが作成されている。ガイドラインは、主に経済的利益の開示と評価方法について示されている。

1) 経済的利益の開示

- 教職員が受けるいかなる経済的利益(贈答品の接受だけでなく、研究受託やライセンス契約、共同研究契約など。)も、利益相反審査プログラム(the Conflict of Interest Review Program (COIRP))によって、重大な利益相反が生じていないか判断される。
- 臨床研究の際には、被験者に対し、いかなる経済的利益も Consent フォームによって開示しなければならない。
- 一定条件以上の経済的利益を得た場合には、公開の場で議論を行う必要がある。 など

2) 利益相反を有する経済的利益や関係

- 公開対象となる経済的利益とは、1万ドル以上の金銭、株式など。
- 臨床研究において利益相反があるにもかかわらず、研究者が当該研究に関与しなければならない場合には、正当な理由が必要となる。正当な理由や利益相反のある研究者の直接的な関与を防ぐ計画がない場合には、利益相反委員会(CoIc)は研究者から経済的な利益を放棄すること或いはスタンフォード大学での仕事を行わないことなどを要求する可能性がある。

3) 利益相反の評価

- 利益相反はCOICにより評価され、その程度によって4)の必要な対応をとることとなる。

4) 利益相反の解決、緩和及び管理

- 利益相反の管理には、経済的な利益の公開、独立の調査官による研究のモニター、研究計画の修正などがある。

臨床試験に関する利益相反ルールの事例(参考)

ペンシルベニア大学(2001年6月26日)^(注1)

[禁止及び臨床試験研究者の要件]

研究者または、その直近の家族は、当該研究者の臨床試験をサポートする企業の取締役または上級のマネジメントの地位についてはならない。

研究者は、研究者またはその直近の家族が

A 相当程度のエクイティを有している

B 企業から相当程度の支払を受けている

当該企業によってサポートされる臨床試験に参加してはならない。

研究者は、試験に使用される製品について研究者が財産的な利益^(注2)を有する臨床試験に参加してはならない。

研究者は、研究者の研究に資金提供している会社に関する経済的な利益の存在またはその会社との関係を、インフォームド・コンセント、発表物及び当該研究のプレゼンテーション中において開示しなければならない。

研究者は、本大学の関係する全ての利益相反ポリシーを遵守しなければならない。

注1) ペンシルベニア大学では、同大学で起きた「ジェーシー・ゲルシンガー事件」を踏まえ、臨床試験を担当する研究者に対しては、特別な利益相反ポリシーを定めている。

注2) 定義条項において、「特許、商標、著作権またはライセンス契約を含む財産的またはその他の経済的な利益」と定められている。 11

臨床研究に関する倫理指針について(参考)

- 臨床研究を実施に当たり研究者等の遵守すべき事項が、「臨床研究に関する倫理指針」^(注)に定められている。
臨床研究における研究者の責務
倫理審査委員会
インフォームドコンセント
- 例えば、研究者の責務として、「臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関係組織の関わり」を臨床研究計画に記載し、研究に必要な内容について被験者に文書でインフォームド・コンセントを行うことが義務付けられている。
- また、特許権の取扱いについては、細則(インフォームド・コンセントの説明事項)において定められている。

(注)臨床研究に関する倫理指針 (平成15年7月30日厚生労働省)

世界医師会によるヘルシンキ宣言(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)に示された倫理規範や我が国の個人情報保護に係る議論等を踏まえ、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たもの。

「4. インフォームドコンセント(一部抜粋)

< 細則 >

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下の通りとするが、臨床研究の内容に応じて変更できる。

- ・当該臨床研究の成果により**特許権等**が生み出される可能性があること及び**特許権等が生み出された場合の帰属先**
- ・被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ・当該臨床研究に係る**資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり**、

4 . 利益相反への対応の在り方について

- 大学研究者にして、ベンチャー企業等の取締役を兼業する者が増えてきている。
大学研究者の兼業は、法律や人事院規則、各大学の兼業ルールや委員会によって正式に認められており、研究者が兼業をすること自体は問題ない。
- 大学研究者にして、企業へ技術移転したり、エクイティを保有したりする者も増えてきている。
自己のシーズのライセンス、利害関係のない企業のエクイティを保有すること自体は問題ない。
- このため、利益相反の問題について、適切な対応が求められる。しかし、これは研究者の活動を糾弾するためのものではない。むしろ促進を図る方策でもある。
- 各大学において、適切なポリシーの作成と体制整備を図ることで解決可能と考えられ、そのための取り組みを行うことが重要である。
- 特に、医学・医療の分野における臨床研究にかかる利益相反については、慎重な対応が求められる(禁止条項的なものから、ケース・バイ・ケースで判断するものまでありうる。)。
- 現在、利益相反の問題は、東大や東北大をはじめとする各大学で検討が進められている(産総研では実施済み)。

5 . 医療方法特許の問題と利益相反

- 利益相反の問題は、医療方法発明を特許保護の対象とすることで新たに発生する問題ではない。
- 利益相反の問題は、医療方法だけに限らず装置や医薬を含めて研究者が特許取得する場合や、研究者が兼業を行う場合、研究成果に基づき研究者が利益を得る場合など、全体的な枠組みの中で検討するべきである。