

第25回日本疫学会学術総会
利益相反委員会企画(2015年1月21日)

社会医学の倫理と利益相反

東京大学医科学研究所
公共政策研究分野 井上悠輔

BMJ:2010年11月27日号の表紙・議論の紹介

本日の内容

1. 利益相反と社会医学

- 研究・発表に影響を及ぼしうる外的要因

2. 利益相反の「管理」

- 本人がやること
- 他の人の助けを借りて実践すること
- 事例の紹介

「利益相反」の概念

写真

Col (conflict of interest)

- 主たる関心についての専門的判断が、二次的な関心により影響を受ける可能性

– “a set of conditions in which professional judgment concerning a primary interest (such as patients' welfare or the validity of research) tends to be unduly influenced by a secondary interest (such as financial gain)”. (N Engl J Med, 1993;329:573–576)

- 例: 「疾患を誘発する暴露要因の解明を担う研究者が、検討の客観性を損なう個人的利益関係を有している場合」 (APHA 2009)

Thompson D.F.
(Harvard Univ.)

週刊朝日2008年6月6日号の記事紹介
(形成された「表見」の一事例として)

「そう受け取られてしまう」の取り扱い

- 産業界・政府など、学術的関心以外の関心を有する存在との関係(表面)

表見
(アピアランス)



背景には研究者と外部との関係が癒着・不正に発展するかもしれないという「不信感」

- 研究者・医療者の専門的判断が影響される？
例:結果の歪曲・隠ぺいなどの不正、被験者保護の軽視

利益相反の問題意識

- 利益相反の存在自体は「不正」ではない
 - 本務以外の関心・利益の存在自体は日常的
 - 正当な報酬はむしろ得るべき

1. 「表見」(見かけ)への対応

- 専門職の社会的信用を確保するという視点からは、実際に「そうである」とことと同様に「そのように見える」ことは同じマイナス効果 (今田2007)

2. 「癒着」「不正」発生・助長の可能性への対応

- 否定できない(「ディオバン」事件の事例など)

社会医学:専門性と「社会」

• 活動の場

- 公的事業、営利組織による支援・雇用
 - 産業保健(専門職)と公害・労働災害(私益・公益)
 - 被雇用者として解析に従事(個人と営利)...

• テーマ

- 市民の日常生活に深く関連する話題
- 日用品・生活環境なども検討
 - 例:タバコ、健康食品、携帯電話...

• 所属する機関における「倫理」

- 研究機関を運営する立場として

CASE STUDIES IN PUBLIC HEALTH ETHICS

SECOND EDITION

Steven S. Coughlin, Ph.D.

Environmental Epidemiology Service
Office of Public Health and Environmental Hazards
Department of Veterans Affairs
Washington, D.C.

and

Department of Epidemiology
Rollins School of Public Health
Emory University
Atlanta, Georgia

- APHA刊行
- 2009年に2版
- 全部で17章
- 第7章
「利益の相反」

紹介されている事例

- 新型インフル対策の政府委員が、関連するワクチンの製造企業から資金を得ている場合
- たばこ企業が、心疾患研究の新しいスポンサーに加わり、研究方針に干渉してきた場合
- 公開された研究資金源に関する情報は、研究の信頼性の評価基準として妥当か否か
- 開発を優先する自治体からの環境アセスメントへの干渉
- 研究成果の公表に対するスポンサーの介入

疫学研究者の4つの責任

(Cook RR, J Clin Epidemiol 44: 135S-139S, 1991)

- 研究対象の個人、コミュニティへの責任
- 一般社会への責任
 - 「我々が専門家として生み出す最終産物は**情報**」
- 出資者、雇用者への責任
 - 「疫学者の果たす義務について理解を得る」
 - 「疫学者の責任に影響を及ぼしうる利益相反のリスクを把握し、またこれを修正してリスクを低減させる必要」
- 同僚への責任

早い段階から「役割上の相反」に注目

- 80年代から議論、90年代以降の各種指針案
 - 1990 国際疫学協会 (IEA) 試案
 - **1991 産業疫学フォーラム (IEF) 試案**
 - 1991 国際医科学団体協議会 (CIOMS)
 - 1996 国際環境疫学会 (ISEE)
 - 2000 アメリカ疫学協会 (ACE)

- 疫学者は研究者、同時に「社会への警告者」
- 情報の発信をめぐる「板ばさみ」
 - 社会の中に原因を見出す
 - 疫学的な「関連性」をどう公表するか
 - 個人とステイクホルダーとの複雑な利益関係

関連する主なルールと主眼

研究の中立性、公正さ	<ul style="list-style-type: none">• 日本医学会利益相反ガイドライン (2014改訂)• 各ジャーナルの投稿規程
被験者保護 (説明、プロトコル等)	<ul style="list-style-type: none">• 世界医師会ヘルシンキ宣言 (2000年エディンバラ改訂以降)• 各省の研究倫理指針 (ヘルシンキ宣言を踏襲)
公的研究費の適正な使用	<ul style="list-style-type: none">• 厚生労働科研に関する利益相反管理指針 (2008)
その他	<ul style="list-style-type: none">• 兼業・副業の届け出 (職務相反)• 各種専門職 (日本医師会指針等)• 業界の取り組み

一般的な手法:「反証可能な推定」 (rebuttable presumption)

1. 利益関係について「自主的」に開示
 - 「表見」だけで判断されないよう、研究者に開示・公表の場を与える
 - 利益関係に関する正当性を主張「できる」機会
 - 当事者の誠実さについての一定の信頼が前提
 - 報告や申告に消極的な場合、不利な推定も
2. 利益関係の評価や判断に第三者が関与
 - 主に委員会形式(利益相反委員会)
 - 必要に応じてマネジメント、注意、介入
 - ただし、機密性も重要

事例：東京大学医科学研究所

利益相反アドバイザー委員会 (2011年4月～)

- 月例で会議

- 構成

- 副所長(総務系)、治験／倫理審査委員会の各委員長、委員長が指名する専門家委員、事務部長、外部委員

- 作業内容

- 倫理・治験審査、厚労科研に関連する申告内容の第三者確認、人事報告との照合など
- 必要に応じて室長名で助言や勧告

(例) 主な対応

- **外部資金の授受、研究・解析関与、研究成果へのアクセスに関する特記事項の確認**
- **申告された情報の確認**
 - 金銭的利益関係
 - 上記以外でも気になる状況がある場合
- **利益関係に関する追加説明**
 - 研究テーマと個人の雇用・資金との関係
 - 研究との切り分け、外的影響を回避する手段
 - フォロー、定期的に報告を求める
- **倫理審査時に留意・確認**
 - 倫理審査機能との連携が重要（委員の兼任など）

(例) 審査のポイント

- その研究計画がどのような関係者によるサポートを受けているのか？
 - 研究発案・企画の中立性
- データがどのように取り扱われ、また誰が解析を行うのか？
 - 研究活動の中立性
- その結果・成果がどのように公表され、また用いられるのか？
 - 成果利用の独占性の排除

いただいたご質問への回答(1)

- 「どこまで自分の情報を書くべきなのか？」
- 「その論文とは関連のない企業から奨学寄附金などをもらっていたり、アドバイザーなどに就任している場合も、COIに書くべきなのではないでしょうか？」
(例:Aという薬に関する論文の出版の際に、全く関係ないと思われるBという食品会社から寄付金等もらっている場合など)

- ✓ 「見てほしい情報」「後から関係を疑われたくない情報」を示すことが原則(表見への配慮)
 - 現行制度は申告者に一定の裁量を認めている
- ✓ 倫理審査・学会発表→当該研究に関連する利益関係
厚労科研→個人の利益関係を幅広く申告

補足:情報開示はあくまで手段

- 「開示万能」「透明性確保の目的化」の風潮
 - 「IRB(倫理委員会)・研究者の間には、患者・被験者に完全に情報開示することで、利益相反が許容される、という誤解がある」(Amdur RJ, Bankert EA. Institutional Review Board Member Handbook. 2nd 2007)
- ✓利益相反の開示は外部への説明責任の一環
- ✓研究活動への外的影響を退けるのは、結局、研究者自身の責任・努力

いただいたご質問への回答(2)

- 「少額であったとしても、利益相反は報告すべきだと思いが、いかがでしょうか？」
- ✓ 各ガイドラインが示す額はあくまで目安
- ✓ 「申告が必要」「第三者に確認してほしい」という利益関係がある場合は、自主的にその旨を申告・開示すればよい
- ✓ こうした自主的な申告を、利益相反管理委員会は(基準額に満たないなどの理由のみをもって)機械的に退けるべきではない