

利益相反とコンプライアンス

平松 祐司

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 産科・婦人科学

Conflict of interest and compliance

Yuji Hiramatsu

Department of Obstetrics and Gynecology, Okayama University Graduate School of Medicine, Dentistry and Pharmaceutical Sciences

医学研究に関する国際的な倫理指針である「ヘルシンキ宣言」に2002年に利益相反の開示という項目が追加され、文部科学省も2002年に企業との共同研究や技術移転に関わる研究者の申告を基に、利益相反の問題を適切に管理する仕組みを作るよう各大学に求める報告書をまとめている。これに伴い、病院、学会などにおいても「利益相反」と「コンプライアンス」と言う言葉がよく使用されるようになってきた。私の関係する日本産科婦人科学会や日本婦人科腫瘍学会でも利益相反およびコンプライアンスに関する指針および運用細則が設定された。

利益相反

職務上の利益相反行為とは、依頼者からの業務依頼があった場合、中立の立場で仕事を行わなければならない者が、自己や第三者の利益を図り、依頼者の利益を損なう行為のことである。

産学連携による研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など

（私的利益）が発生する場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest : COI）状態と呼ぶ。利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。また一方で、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。このため、医療の進歩に寄与する研究・調査・開発の公正さを確保した上で、研究および本会の事業を積極的に推進することが重要となる。

このため諸学会では、「利益相反に関する指針」を策定し、利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及・啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、社会的責務を果たすことが必要になる。

対象者は、利益相反状態が生じる可能性がある学会会員、学会役員のほか、機関誌・刊行物等で発表するもの、学術集会で発表する者などである。また、開示・公開すべき事項としては、①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、②株の保有、③企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料、④企業や営利を目的とした団体から、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）、⑤企業や営利を目的とした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、⑥企業や営利を目的とした団体が提供する研究費、⑦その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）がある。

利益相反状態の回避のためには、研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断や公共の利益に基づいて行われるべきであり、学会員は成果を学会・論文などで発表する時は、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。また、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や調査を実施する委員会の委員長は次の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。そして、会員は研究成果を本会の学術集会や刊行物等で発表する場合、当該研究に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うこととなる。

コンプライアンス

コンプライアンスとは大辞泉によると、「要求や命令への服従・法令遵守。特に、企業がルールに従って公正・公平に業務を遂行すること。」と記載されている。しかし、コンプライアンスの元になった comply という言葉は「人の期待、願い、要望に応える」という意味であり、企業に

平成22年5月受理
〒700-8558 岡山市北区鹿田町2-5-1
電話：086-235-7317
FAX：086-225-9570
E-mail：kiki1063@cc.okayama-u.ac.jp

としては「期待に応えるべき相手方」は、なんといっても消費者であり、医師にとっては患者であり、一般社会の人である。

たとえば、企業活動に当たっては、消費者のほか、株主、取引先、社員などの利害関係者が存在する。これらの人の利益・要望に応えるには、企業の永続が前提となり、収益の追求が、健全な企業活動を通じて生み出されたものでなければ、企業の永続は望めない。従って、企業活動としての利益追求のためには、法令、定款及び企業内自治法としての諸規程を遵守するとともに、倫理観を保持する必要がある。これがコンプライアンスであり、一人一人が日々の仕事においてコンプライアンスに適った行動を取ることによって実践される。

このように、最近ではコンプライアンスで守るべき規範は法律に限らず、社会通念、倫理や道徳を含むと解釈されることも多くなっており、一般的には、『社会秩序を乱す行動や社会から非難される行動をしないこと』と理解されている。コンプライアンスを実践し、消費者や患者、一般社会の人の期待に応えることは当然、法を守ることに直結し、消費者、

患者等の信頼を勝ち取ることに繋がる。そしてこれは、個人個人を守ること、企業、病院、学会の存続、発展にもつながっていくことになる。このため、各企業や学会においては、コンプライアンス体制の確立とコンプライアンスプログラム(遵守事項)が必要になる。

日本産科婦人科学会においても公益社団法人化を目指すにあたりコンプライアンス委員会が設置され、その役割を「本委員会は、公益法人として学会事業のさらなる公正性、透明性が求められていることから、学会における個々の事業内容が公益法人の目的に照らして適正なものであるかを審議する委員会」と定めた。すなわち、学会における個々の事業内容が利益相反に相当しないか審議するため、次の各号に掲げる事項を審議することとした。①コンプライアンスに係る事項の決定に関すること、②コンプライアンス推進のための活動方策の策定・更新および実施に関すること、③コンプライアンスに反する事案に係る事実解明のための調査とその公表に関すること、④コンプライアンスに反する行為に対する対応に関すること、⑤コンプライアンスに反する事案の再発防止対

策の策定に関すること、⑥その他委員会が必要と認めた事項。

また、コンプライアンス意識の啓発につとめ、①委員会は、会員に対するコンプライアンス意識の普及、啓発を図る、②委員会は、コンプライアンス違反の疑いのある学会事業、或いは、第三者からコンプライアンス違反に類する指摘を受ける可能性のある学会事業を行っている場合、その事業主体または会員に対しその行為の是正を勧告し、コンプライアンス遵守意識の向上を図ることを決めている。

以上、利益相反とコンプライアンスについて概説した。今後、我々医師にとってもその概念の理解と遵守、実践が必要とされるものと思う。

文 献

- 日本産科婦人科学会：利益相反に関する指針。
- 日本産科婦人科学会：コンプライアンス委員会規程。
- 浜辺陽一郎：わかる！コンプライアンス、PHP ビジネス新書、東京（2006）。
- 高 巖：コンプライアンスの知識、日本経済新聞社、東京（2003）。