

日本生理学会・利益相反委員会（2022/02/16）資料

産学連携研究におけるCOIリスクの要点

日本生理学会利益相反委員
富士フイルム富山化学株式会社
中田 恭史

利益相反（Conflict of Interest: COI）の定義

取引の当事者同士が共に利益を得られるのではなく、どちらかが不利益を被ることになる取引を指す。

医学研究の分野においては、外部との利益関係から研究が正当に行われない状態を指す。具体的には、資金提供を受けている製薬会社等の企業に有利な研究を行ったり、企業側の不利益になるような臨床結果が公表されなかったりする例が挙げられる。これは本来研究によって利益を受けべき「患者」と「研究者や企業の利益」が相反している状態と言える。

具体的には以下のケースを考慮する必要がある。

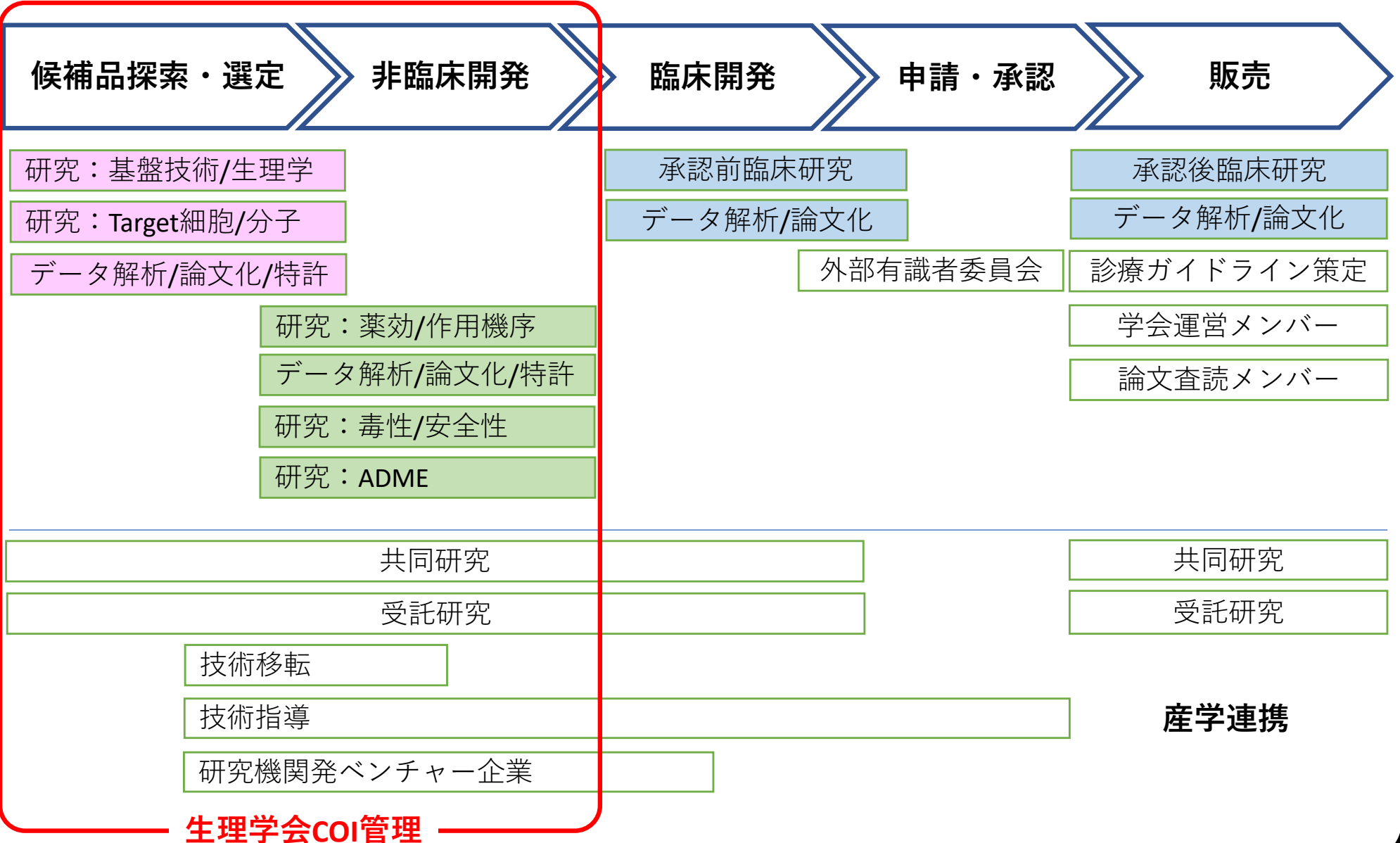
- ① 臨床研究成績公表（営業的に有利な成績への誘導）
- ② 安全性情報報告（薬剤との因果関係判断）
- ③ **非臨床研究成果の公表（知財化により発生する課題）**
- ④ 共同研究成果の譲渡/使用許諾（対価設定の妥当性評価）

COIの課題に対し、企業は以下の対応を実施

- ① 取り扱い製品に関する論文発表 ⇒ COI報告書提出
- ② 製薬協の「透明性ガイドライン」に準拠した情報開示（年次報告）
 - ・ 報酬額 ・ 株式の利益 ・ 特許使用料 ・ 講演料 ・ 原稿料
 - ・ 研究費/助成金等 ・ 奨学（奨励）寄付等 ・ 寄付講座
 - ・ 旅費、贈答品などの受領

現状分析①

医薬品研究・開発・販売の基本フロー

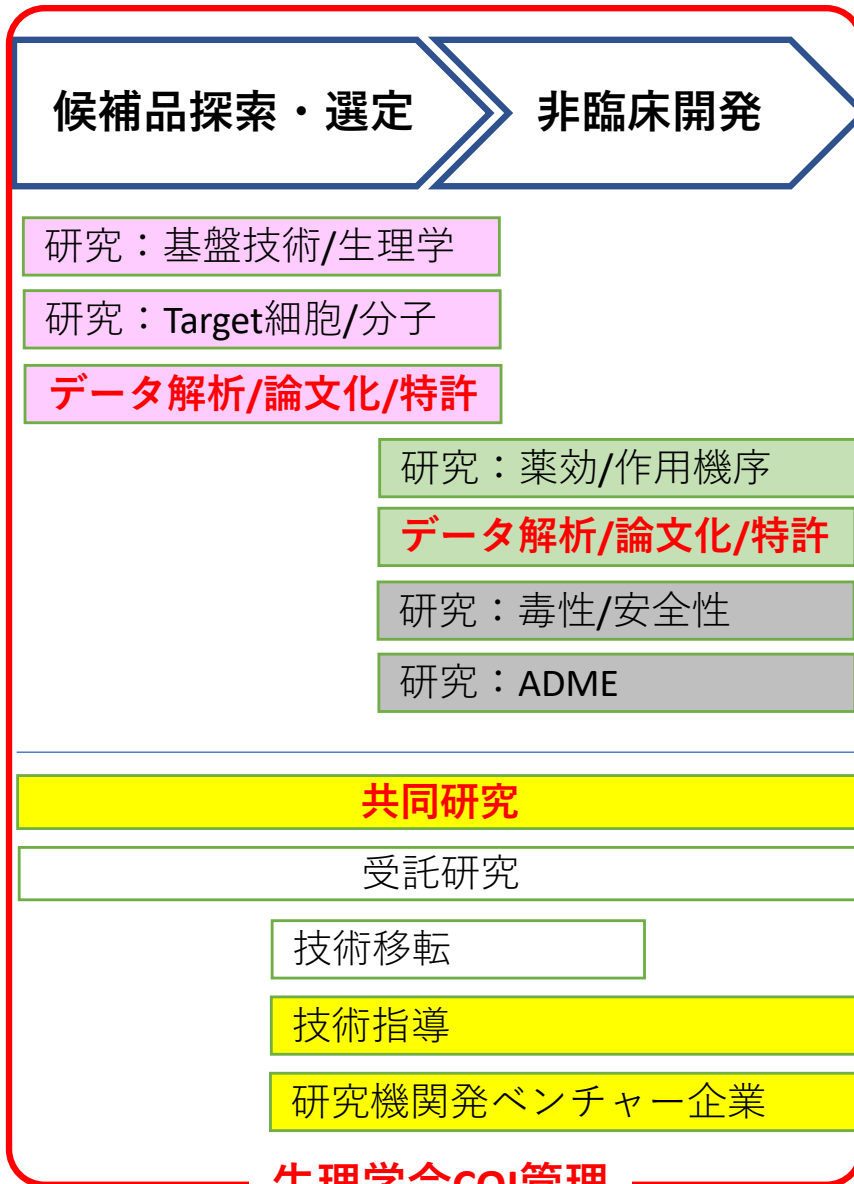


現状分析②

影響度分析：COI発生の可能性

下記2要因が影響（研究成果公表時）

1. 独自性/先進性に基づく第三者の価値判断
2. 再現性/難易度に基づく商業応用判断



RISK

臨床応用における将来価値（New Evidences）

臨床応用における将来価値（Target Validation）

High 特許登録内容次第で、以降の開発行為が制限される

物質・用途特許における実施例強化（譲渡可）

High 特許化における第三者関与（企業）・発明者登録

Low GLP試験必須により研究機関での実施可能性なし

Low GLP試験必須により研究機関での実施可能性なし

High 知財権を含む成果の帰属・公表で「必ず」揉める

Low 原則、成果の帰属は委託者、公表も委託者判断

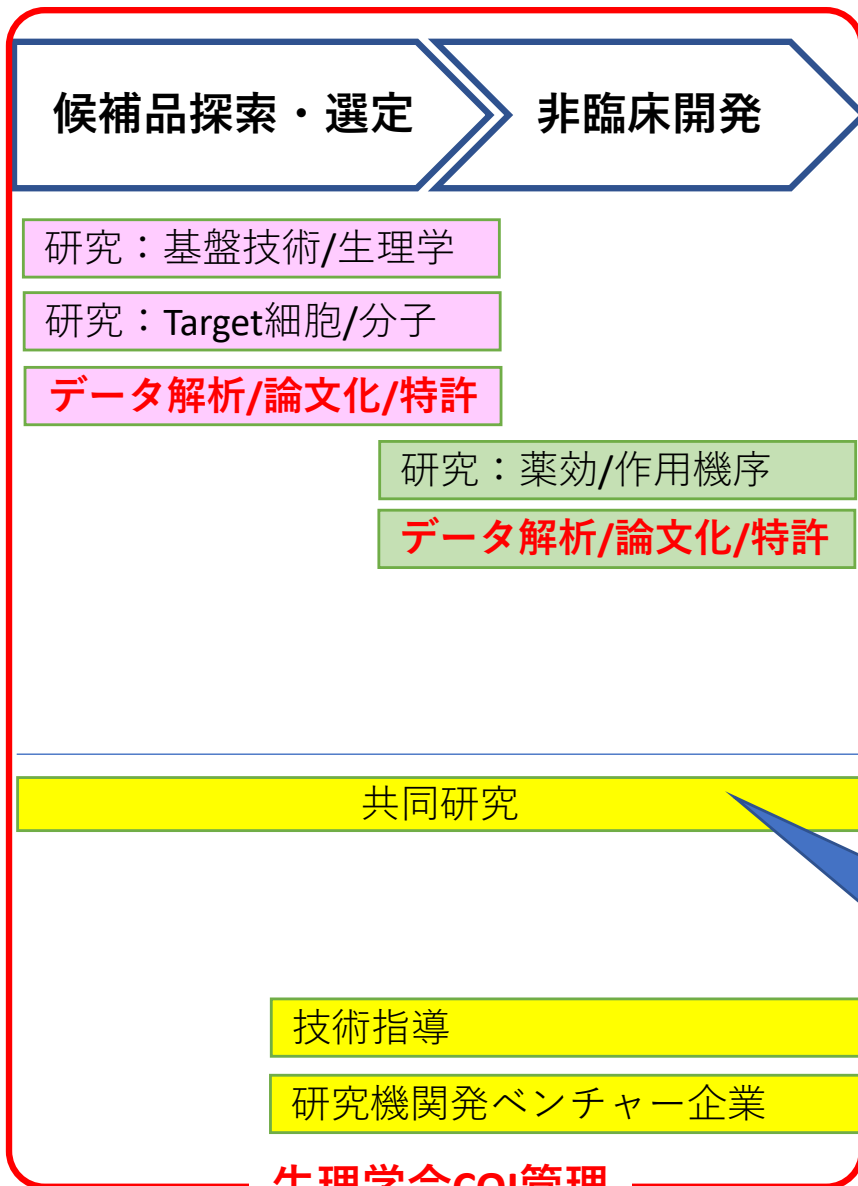
Low 申請資料化を目的に企業へ技術移転：受託業務

High 指導内容次第で知財発生（発明者）となる可能性あり

High 知財権保有前提、研究機関からのライセンスは注意

生理学COI管理

COI管理の基本事項



商業価値が急に高まり、
COIが発生するケース

発案者（発明者）

研究成果の特許化

研究成果の発表

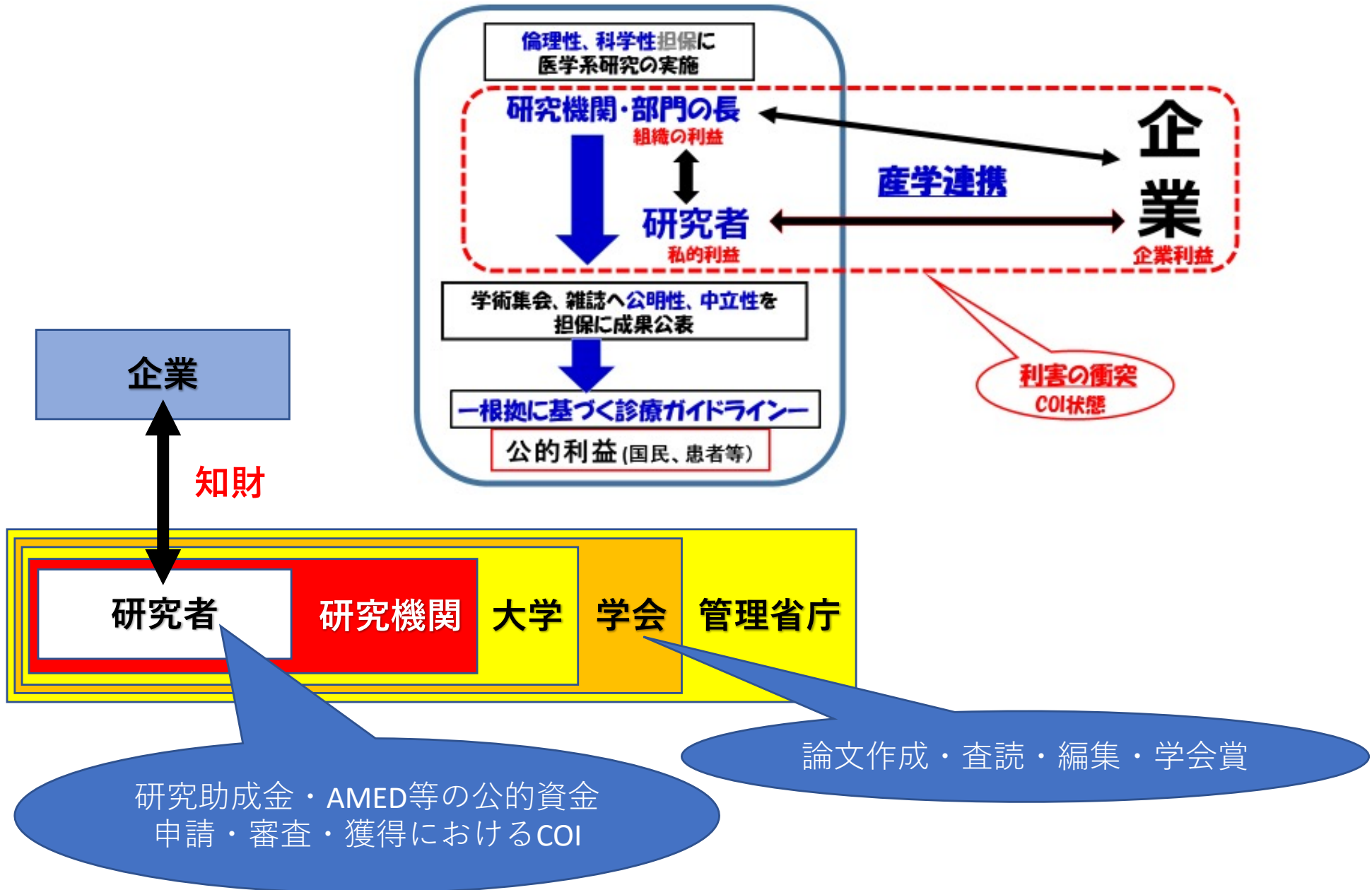
特許権者が研究者、研究
機関、企業でCOIリスクが
変わる。

特許出願まで発表差し止め

契約における「想定外」は日常茶飯事、
結局TBD「対価支払いによる譲渡」

COI管理の基本事項

図2 産学連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関のCOI状態



生理学会でAction Plan を策定するならば

日本医学会 COI管理ガイドライン（2022年3月改訂案）を「ひな形」に、生理学会の非臨床研究・産学連携研究・論文公表におけるCOI管理方針を最適化。

1. 医学系研究（非臨床研究）の適正な推進

- 1-1 各研究者と研究機関（例：大学）との関係整理（寄付講座は課題あり）
- 2-2 研究助成金（日本）獲得・使用との関係整理

2. 産学連携による医学系研究の適正な推進（COI委員会による啓蒙・教育）

- 2-1 研究者のCOI事案例 策定
- 2-2 研究機関のCOI事案例 策定
- 2-3 学会組織のCOI事案例 策定

3. 研究成果の論文公表

- 3-1 対象論文誌（国内/海外）別のCOI管理、記載例のテンプレート化
- 3-2 論文審査過程における **リスクアセスメント（内部/外部でOUTPUT相違）**

課題1 COI管理を目的とする「分化会」設営の可否判断

課題2 COI委員会の役割と責務の明確化、COI申請項目による判断基準設定

課題3 編集委員会/倫理委員会との役割と責務の「分担」明確化

課題4 学会員へのCOI指針提示、教育研修、モニタリング+ **リスクアセスメント**

課題5 公平性担保の観点上、第三者機関による **リスクアセスメント報告書**が有用