



4-4 利益相反（COI）管理

～社会的使命を適切な立場で実践しよう～

キーワード ・利益相反行為 ・企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン

●このテーマで目指すゴール

- ・利益相反行為とは何かを理解する
- ・患者団体に起こり得る利益相反行為を理解する
- ・利益相反対策を実行する

患者さんからの質問

製薬会社から寄付を受けた場合、医療者や患者さんに薬を紹介するとか、何かお返しをしなければなりませんか。

●利益相反行為とは

利益相反（COI＝Conflict of Interest）とは、相反する利害関係が同時に存在する状態を言います。この状態自体は悪いことではありません。問題なのは、利益相反行為と言われる、「(社会的な規範に反して) 一方の利益になると同時に、他方への不利益になる行為」(注1) をすることです。

利益相反状態は、ある当事者にとって複数の関係者がいるさまざまな人間関係や場面で起こり得ます。産学連携による医学研究の事例で考えてみましょう。研究者は企業から研究費などの経済的支援を受けて、社会の利益のために研究を行います。この状況下、研究者には「私的利益」と「社会責任」が同時に発生します。この2つはときに利害が衝突することがあるため、利益相反状態にあることは避けられないと捉えられています(注2)。ここで、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態が発生すると、利益相反行為として問題になりえます。具体的には、データを改ざんする、特定企業を優遇する、研究を中止すべきなのに継続するなどが該当します(注3)。

●患者アドボケートは公人という意識を

昨今、国の審議会、都道府県の協議会、医療機関の倫理委員会等に患者関係者が参画することが増えてきました。これは、市民の政策立案・検討の場における発言力が出てきたことを意味します。

ここで気を付けなければならないことの1つが、利益相反の問題です。患者関係者や患者団体が、寄附金提供を受けている企業に見返りとして、その企業に特定の便益をもたら

す言動、一般的には知り得ない情報でその企業に特定の便益がある情報の提供などをする
ことは、利益相反行為になるおそれがあります。

企業と患者団体との利益相反問題に意識の高い企業は、寄附金提供をする際に、「この寄
附により、自社・自社製品に優位な影響を与えることを期待するものではない」という趣
旨の文を患者団体側との寄附手続き書類に記載しています。

そもそも、寄付とは、直接的な見返りのない資金提供のことです。逆に言えば、個人や
団体が寄附金を受けることと引き換えに、企業側から何か成果物を求められるような場合、
その寄付金はお断りする勇気が必要です（もし、団体の活動内容、その結果や成果を成果
物として約束する必要がある場合は、寄付ではなく業務委託契約などの方法を検討しまし
ょう）。

●寄附の期待に応えるには

患者団体を含む社会活動団体は、社会の問題解決に取り組んでいます。企業からの寄附
金はその取り組みに対してのものなので、社会に対し成果を出すことが、期待に応えるこ
とになります。

迷った時には団体のミッション（本書 4-1「ミッション」参照）に立ち返り、活動の目標
（本書 1-3「目標の設定」、4-2「事業計画書」参照）を再確認するとよいかもしれません。

●利益相反対策

企業との利益相反問題への対応として、資金の透明性確保が重要と考えられています。
当初は企業と医療者（研究者）との関係を前提に様々な対策が講じられてきましたが、前
述の通り、患者アドボケートの発言力が高くなった現在では、企業と患者団体との対策も
始まってきました。

日本製薬工業協会では、2012年に「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」
を打ち出し、会員企業に各社指針の策定と、資金提供の実績公開（2013年年度分から）を
求めています。

厚生労働省では、薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ（平成 20 年 3 月 24 日）
から「審議参加に関する遵守事項」が発出されています。対象部会の委員（配偶者・一親
等で家計を同じくする家族を含む）が、審議対象製品の企業やその競合企業から、寄付金
や契約金を受けているかどうか、自己申告と情報公開を定めています。金額によっては、
たとえ委員であっても決議に参加できない、などの規定もあります。

現在、患者団体など社会活動の団体側に、資金提供元の名前、金額の公開を求める仕組
みはありませんが、資金提供側が公開を始めていることから、今後は公開の方向に向かう
ものと推察できます。団体運営では当然のことですが、資金については誰からいつ質問さ
れても明確に答えられるように、常に正しく管理しておくことが重要です。

(注 1) Wikipedia より引用

(注 2) 第 2 回高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会（平成 25 年 9 月 2 日開催）資料 2-2 より引用

(注 3) 厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）より引用

◇ さらに詳しく知りたい方のために

- ・ 審議参加に関する遵守事項（平成 20 年 3 月 24 日薬事・食品衛生審議会薬事分科会申し合わせ）<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2008/03/dl/s0324-9f.pdf>（2013/10/30 アクセス）
- ・ 日本製薬工業会「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」
<http://www.jpma.or.jp/about/basis/kanjadantai/tomeisei02>（2013/10/30 アクセス）