



私の視点

大阪大学発のバイオベンチャー企業「アンジェスMG」の未公開株を取得していた医学部教授らが、同社の臨床試験に携わっていたことが先月報じられた。報道では、株式上場時にアンジェスMGの求めに応じて株を同社に売り利益を得た教授もいたという。

害関係があれば、公正なものであっても結果に疑念が持たれて当然である。大学での研究を生かして起業する大学発バイオベンチャーは透明性を確保し、社会の理解を得られるルールを早急につくる必要がある。

バイオ研究の医薬開発がITなどと根本的に違うの

契承認申請に利用できることになった。

それゆえ今後は、大学発ベンチャーでの治験にかかわる医師や研究者が株式を保有した場合、「公正な科学的判断」と「経済的利益を得る可能性」という利害が相反する状態に直面し、今回と同様の事態が発生する

ている。対象企業の株を一定額保有する医師や研究者は治験に関与できない。その保有株の上限は、米国食品医薬品局（FDA）の規則では5万ドルで、米国立保健研究所（NIH）のガイドラインではさらに厳しく1万ドルとなっている。後者は大多数の大学医学

◆ 治験と株保有 強制力ある規制が必要

は、治験という医療行為に基づくデータ収集が必須という点である。治験は被験者の安全を守りつつ、新規医療製品の有効性と安全性を正確に評価する重大な社会的使命を担っている。

今年4月から改正薬事法が施行され、大学研究者の臨床研究で得られたデータも、治験の結果と同様に新

る可能性が高くなる。このため治験のみならず臨床研究に関しても、直接かかわる医師・研究者と対象企業との間での株取得などの経済的関係を大幅に制限する法規制が必要である。

大学発バイオベンチャーの事例で先行する米国では、多くの経験から厳しい国レベルの規制が施行されている。対象企業の株を一定額保有する医師や研究者は治験に関与できない。その保有株の上限は、米国食品医薬品局（FDA）の規則では5万ドルで、米国立保健研究所（NIH）のガイドラインではさらに厳しく1万ドルとなっている。後者は大多数の大学医学

が施行され、大学研究者の臨床研究で得られたデータも、治験の結果と同様に新

国レベルの規制が施行され

違反した医師、研究者がか

予測不能な副作用などのた

めにはしばしば開発断念に追い込まれる高いリスクを抱えていることにも配慮が必要だ。米国のルールなどにも学び、治験にかかわる医師、研究者の株式保有の制限や、違反した場合の処置などを定めた強制力のある規則づくりが必要だ。そうしないと社会の理解が得られないだけでなく、研究者も戸惑って意欲をなくし、大学発バイオベンチャーは失速するだろう。

投稿規定 1300字程度。住所、氏名、年齢、職業、電話番号を明記し、〒530-8211 朝日新聞社生活文化部「私の視点」係へ。電子メールはtai-siten@asahi.com 二重投稿、採否の問い合わせはご遠慮下さい。本社電子メディアにも収録します。原稿は返却しません。