

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

現行	変更案
<p>ガイドライン 名称 医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）マネージメントガイドライン</p>	<p>ガイドライン 名称 医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理ガイドライン（改定2017）</p>
<p>目次 ＜新設＞</p>	<p>目次 15.機関・組織としてのCOI 管理</p>
<p>1. はじめに （P.2）8行目 このような産学官の連携推進には、研究の質と信頼性確保のために医学性、科学性、倫理性が担保されなければならない。 医系大学・研究機関・病院等を総称した医療施設・機関（以下、施設・機関と略す）や学術団体等における医学研究の成果を社会に適正かつ適切に還元していくことは、国の経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要である。</p>	<p>1. はじめに （P.2）8行目 このような産学官の連携推進には、研究の質と信頼性確保のために医学性、科学性、倫理性が担保されなければならない。 <u>医系大学・研究機関・病院・法人組織等（以下、施設・機関と略す）が</u>医学系研究を適正に実施し、それらの成果を社会に適切に還元していくことは、国の経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要である。</p>
<p>1. はじめに （P.4）16行目 公開する内容は、A. 研究費開発費等、B. 学術研究助成費、C. 原稿執筆費、D. 情報提供関連費、E. その他の費用、となっており、一部の項目では個人名が金額とともに公表される。</p>	<p>1. はじめに （P.4）8行目 公開する内容は、A. 研究費開発費等、B. 学術研究助成費、C. 原稿執筆費、D. 情報提供関連費、E. その他の費用、となっており、一部の項目では個人名が金額とともに公表される。<u>その後、ディオバン臨床研究不正事件を契機に、製薬協は、臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方として、自社医薬品を用いた臨床研究に対して資金提供や物品供与等の支援は契約により実施し、奨学寄附金による支援方法は用いないとの声明を2014年4月に出し、「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」を2016年1月に公表している。手続きとして、製薬企業は、研究者から提案のあった研究者主導臨床研究プロトコルを社内審査した後、医薬品法務研究会と日本製薬医学会が提唱する「研究者主導臨床研究契約（サンプル）」を用いての契約での研究支援を推奨している。しかし、当該の契約モデルは、研究者主導による臨床研究の実施や成果公表に対して当該企業が影響力の行使を可能とする契約内容となっており、研究倫理の視点から議論が多い。研究者にとっては研究の独立性と成果公表にかかる信頼性を確保するためにも、企業関与の詳細を公開し透明性を図</u></p>

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理 ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

2) COI 申告書の内容

(P.14) 4 行目

上記の申告すべき項目で、企業等からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長（学長か 病院長）と講座・分野の長と2つに大別される。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちであるが、企業等から機関の長を経由した形で奨学寄附金が研究者個人か、研究者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分されている場合には、その額と企業名を申告する必要がある。

次に、企業等がスポンサーとなっている非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介して資金援助（受託研究費、研究助成費）を受ける場合にも、当該研究者は同様に自己申告する必要がある。研究助成金額が高額であればあるほど、研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、関連するスポンサー企業からの研究支援が間接的であると想定される場合には自らCOI自己申告をしておくことが求められる。

最近、医学雑誌編集者国際委員会

(International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE) が、論文投稿者への利便性を図り、COI状態の適切な開示を標準化するために統一したCOI自己申告書(Form for disclosure of potential COI)を提案しているが、著者らのCOI状態だけでなく、所属施設・機関のCOI状態の開示を求めている。通常、研究者にとってimpact factorやcitation indexが高い雑誌への発表は、研究者としての地位向上や研究費の獲得に大きな力となる。企業の支援により行われる医学研究や臨床試験の成績発表は社会からの関心が極めて高く、社会への影響力も強いことから、雑誌社や学術団体等は著者自身によるCOI状態の開示により研究の質や信頼性を確保するだけでなく、データの客観性、中立性を担保するために最大限の努力をしている。そのためにも、COI委員会は申告内容項目に関してICMJEの動向も把握し、整合性も視野に入れながら柔軟に対応することが求められる。

る努力が求められる。

2) COI 申告書の内容

(P.13) 下から3行目

上記の申告すべき項目で、企業等からの契約研究費や寄附金の受け入れ先は、施設・機関の長（理事長、学長か病院長）と講座・分野の長との2つに大別される。企業等から施設・機関の長を経由した形で契約研究費や寄附金が研究者個人か、研究者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分された場合、施設・機関から間接経費、オーバーヘッド分等が差し引かれることから、研究者が実質的に用途を決定でき、実際に割り当てられた総額が開示基準額以上であれば申告の対象となり、企業名とともに自己申告する必要がある。次に、ある特定の企業等が資金提供者として設立した一般法人・公益法人（例、社団、財団）を介して資金援助（寄附金、受託研究費、研究助成金等）を受ける場合にも、当該研究者は同様に投資者である資金提供企業も自己申告する必要がある。特に、それら法人組織からの研究支援金額が高額であればあるほど、研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、資金源である企業からの研究支援が間接的であると想定されれば、自らCOI自己申告をしておくべきである。同様に、研究者らがある特定の疾患治療を対象に設立した非営利法人組織（NPO）（例、◎◎臨床研究機構等）が関係企業等から資金援助（寄附金、受託研究費、研究助成金等）を受けて臨床試験を実施し、成果を公表する場合にも、当該研究者は資金提供企業名を自己申告し公開しなければならない。また、当該研究者が当該非営利法人組織の役員をしている場合には「謝辞」の中にその役割（例、Director of NPO ◎◎ Research Group）を記載しておくべきである。最近、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE) が、論文投稿者への利便性を図り、COI状態の適切な開示を標準化するために統一したCOI自己申告書(Form for disclosure of potential COI)を提案しているが、バイアスリスクからの回避を図るために、著者らのCOI状態だけでなく、所属施設・機関のCOI状態の開示を求めている。通常、研究者にとってimpact factorやcitation indexが高い雑誌への発表は、研究者としての地位向上や研究費の獲得に大きな力となる。営利を目的とした企業等の支援により行われる医学系研究や臨床試験の成績発表は社会からの関心が極めて高く、社会への影響力も強いことから、雑誌社や学術団体等は著者自身によるCOI状態の開示、資金提供する企業等の役割、労務・役務を提供した者の名前と所属を謝辞へ記載する等により研究の質や信頼性を確保するだけでなく、データの客観性、中立性を担保するために最大限の努力をなされている。その

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
 ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

<p>3) COI 申告の開示基準 (P.16) 9 行目</p> <p>⑥ 企業等が提供する研究費については、1つの企業等から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験等）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。</p> <p>⑦ 企業等が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業等から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。</p> <p>⑧ 企業等が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。</p>	<p>ためにも、COI委員会は申告内容項目に関してICMJEの動向も把握し、整合性も視野に入れながら柔軟に対応することが求められる。</p> <p>3) COI 申告の開示基準 (P.16) 9 行目</p> <p>⑥企業等が提供する研究費の開示基準額については、<u>1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた総額が年間〇〇万円以上とする。同様に、ある法人組織（例、社団、財団）を介して間接的に特定企業等から研究費が提供される場合も同じ開示基準額とする。</u></p> <p>⑦企業等が提供する奨学（奨励）寄附金の開示基準額は、<u>1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間〇〇万円以上とする。同様に、ある法人組織（一般法人、社会法人、財団法人等）を介して間接的に関係企業等から寄附金が提供される場合も同じ開示基準額とし、法人組織名と資金提供企業等を開示する。</u></p> <p>⑧企業等が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。<u>なお、複数企業の寄付金にて一つの寄附講座を設置する場合には、項目⑦に従い、1つの企業・団体から寄附講座へ実際に割り当てられた総額が年間〇〇万円以上であれば、当該企業名を記載する。</u></p>
<p>3) COI 申告の開示基準 (P.16) 19 行目</p> <p>最近の動向として基準額を2段階3段階に設定して申告させる方式も試みられている。例えば、マスコミに関心が高い奨学寄附金の受領額を年間200万円以上、年間500万円以上、年間1,000万円以上、年間1,500万円以上等と4区分して軽重をつけて対応する方法がある。また、申告項目について</p>	<p>3) COI 申告の開示基準 (P.16) 28 行目</p> <p><u>製薬工業協会（2011年2月）は、産学連携の透明化を図るために、「企業活動と医療機関等の透明性ガイドライン」を公表し、会員の企業は医師、医療機関等への支払いを全て開示すると決めており、それらの内容は2013年度から公開されている。企業側から研究者に支</u></p>

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理 ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

それぞれを点数化し、申告された項目の点数すべてを加算した総合点によって段階的にマネージメントに生かす方法も試みられている。いずれにしても、企業等から多額の寄附金や助成金、執筆料・講演謝金等が提供されている研究者に対して深刻なCOI状態にあると考えられる場合には、研究の信頼性を確保するための適切なマネージメント（ヒアリング、定期的な報告とモニタリング等）が求められる。特に、研究者個人が企業等から得る報酬総額については、各施設・機関ともに当該研究者の給与総額を基準に上限（例、同額）を設ける等の対応をしておくことが社会への説明責任を果たす上で求められる。一方、製薬協（2011年2月）は、透明性ガイドラインを公表し、会員の企業は医師、医療機関等への支払いを全て開示すると決めており、それらの内容は2013年度から公開されている。企業側から研究者に支払われる金銭的な関係が詳細に公開されれば、当然、研究者のCOI開示基準額にも大きく影響することが予想されるし、企業側にとってもコンプライアンスの順守が求められる。基本的には、社会の目線を大切に、研究者のCOI状態が深刻化しないように開示の基準額を設定する必要がある。

払われる金銭的な関係が詳細に公開されれば、当然、研究者のCOI開示基準額にも大きく影響することが予想されるし、企業側にとってもコンプライアンスの順守が求められる。その後に露見したディオバン臨床研究不正事件（2012）を契機に、行政、学界、業界はそれぞれに防止策に向けた取り組みを大きく強化している。

2016年1月に製薬工業協会から公表された「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」（略して、製薬協臨床研究支援指針）は、寄附金による臨床研究支援は行わず、研究機関との契約モデルに基づく研究支援を行う方針を公表した。しかし、製薬協臨床研究支援指針は、本COI管理ガイドラインの回避事項に抵触する。従って、研究倫理の視点から医学系研究の信頼性を確保するためには、企業との契約による共同研究と位置付けて、契約内容により行われる当該企業との共同作業内容を詳細に当該論文の末尾に記載しなければならない。例として、International Committee for Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendationsを参考に記載法を示した（図3）。

図5 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果公表の記載例

• **Role of the funding source:**
ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.

• **COI disclosure: author's disclosure**

• **Acknowledgment:**
Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.

また、研究者らが設立した法人組織（社団、財団）がスポンサーとなって臨床研究を実施する場合、研究機関に所属する研究者は当該法人組織の役員職名と研究に係る資金提供企業名を開示項目の基準額以上であれば、研究成果公表時に自己申告しなければならない。例として、Role of funding source: Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan) through the foundation or association of XYZ

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
 ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

	<p><u>Research Promotion. Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto are members of the Board of Directors of the foundation or association.</u></p> <p><u>一方、規定された COI 状態がない場合も、「The authors state they have no conflicts of interest」などの文言が同部分に記載される。COI 開示違反者に対する施設・機関の措置に関しても、COI 指針明文化することが求められる。</u></p>
<p>5) COI自己申告の対象期間 (P.18) 1 行目</p> <p>産学連携による医学研究は多岐であり、基礎研究の場合には短期間で行われるが、医学研究、特に臨床研究は長期間にわたって実施されることから、施設・機関は医学研究の実施を計画している研究者個人に対して、申請時から遡って過去複数年（例、2年か3年）とする場合が多い。しかし、臨床試験成績の発表は社会的に影響力が大きいことから、実際には定められた産学連携の期間を超えて行われることが多い。論文投稿時点において学会や雑誌社のCOI指針による所定の自己申告様式に従って記載することが求められることから、臨床試験の資金源とその額については常に自主的に記録保管しておくように周知する。</p>	<p>5) COI自己申告の対象期間 (P.19) 1 行目</p> <p>産学連携による医学系研究は多岐であり、基礎研究の場合には短期間で行われるが、医学系研究、特に臨床研究は長期間にわたって実施されることから、施設・機関は医学系研究の実施を計画している研究者個人に対して、申請時から遡って<u>過去3年とする</u>。しかし、臨床試験成績の発表は社会的に影響力が大きいことから、実際には定められた産学連携の期間を超えて行われることが多い。<u>例えば、当該臨床試験が資金提供を受けた後、3年を超えて継続されていた場合、成果発表には資金提供者の開示が求められる。</u>論文投稿時点において学会や雑誌社のCOI指針による所定の自己申告様式に従って記載することが求められることから、臨床試験の資金源とその額については常に自主的に記録保管しておくように周知する。</p>
<p>1 4. COI 指針の遵守、教育カリキュラム、COI 研修の充実 (P.23) 7 行目</p> <p>医学研究に係るCOI指針は、ヘルシンキ宣言と臨床研究に関する倫理指針とともに、当該機関の全構成員を対象に遵守を義務付けることが必要である。そのためには、倫理 審査委員会とCOI委員会との連携にて人間を対象とする医学研究を実施する、あるいは 実施を計画している研究者個人に対して、倫理教育プログラムや研修カリキュラムの中に、行動規範としての研究者の自己責任と説明責任の重要性を明確化し、COI指針とその趣旨を徹底させるための研修会、教育セミナーへの受講を制度化するとともに、医学研 究実施のための資格条件化も考慮すべきである。</p>	<p>1 4. COI 指針の遵守、教育カリキュラム、COI 研修の充実 (P.24) 7 行目</p> <p>医学系研究に係るCOI指針は、ヘルシンキ宣言と臨床研究に関する倫理指針とともに、当該機関の全構成員を対象に遵守を義務付けることが必要である。そのためには、倫理審査委員会とCOI委員会との連携にて人間を対象とする医学系研究を実施する、あるいは実施を計画している研究者個人に対して、倫理教育プログラムや研修カリキュラムの中に、行動規範としての研究者の自己責任と説明責任の重要性を明確化し、COI指針とその趣旨を徹底させるための研修会、<u>研究倫理</u>教育セミナーへの受講を制度化するとともに、医学系研究実施のための資格条件化も考慮すべきである。また、研究不正防止への取り組みとして、COI指針の順守を含めて国際標準を目指した倫理教育のカリキュラム構築も急務の課題であり、e-</p>

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

	<p>learning による教材作製の取組を進め、研究者だけでなく学生、大学院生も含めて周知徹底を図っていくべきである。</p>
<p>15. 施設・機関としてのCOI管理 （P.23）18行目</p> <p>製薬協の会員企業による透明性指針にもとづき、平成25年度から製薬協ガイドラインB項目（学術研究助成費）C項目（原稿執筆料等）は施設・機関や所属教職員への提供金額の詳細が公表される。このため、産学連携にかかる経済的な関係については、施設・機関は社会貢献度の高いA項目（研究費開発費等）を含めて、研究助成金（特に、講座、研究室への奨学寄附金、件数と企業名等）の受け入れ状況を年度ごとに適切に公開することにより、説明責任を果たしていくことが求められる。</p> <p>医学研究を実施する個人に関する経済的なCOI問題へのマネジメントは透明性の確保が基本であるが、医学研究を行う施設・機関自体が経済的なCOI状態にある場合についても同様に公表を基本としたポリシーを策定しておくことが望ましい。例えば、当該企業からの多額の寄附金を施設・機関が受けている場合や、未公開株、ロイヤルティ等のエクイティを施設・機関が持っている場合等に、当該施設内で医学研究を実施すると潜在的なCOI状態の発生が想定される。このような状況下での医学研究の実施については、当該施設・機関によるCOIの評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される。対応策として、施設・機関のCOI状態をウェブ上で公表し、説明責任を果たすことが求められる。</p>	<p>15. 機関・組織のCOI管理 （P.24）18行目</p> <p><u>製薬協の会員企業による透明性指針にもとづき、平成25年度から製薬協ガイドラインB項目（学術研究助成費）、C項目（原稿執筆料等）は施設・機関や所属教職員への提供金額、2017年度からA項目（研究費開発費等）も含めての詳細が公表されている。このため、産学連携にかかる経済的な関係については、施設・機関は社会貢献度の高いA項目を含めて、研究助成金（特に、講座、研究室への奨学寄附金、件数と企業名等）の受け入れをしたり、ベンチャー企業の立ち上げも積極的に行い、特許権などの知財や株保有の機会が多くなっている。</u></p> <p>医学系研究を実施する個人に関する経済的なCOI問題への管理は透明性の確保が基本であるが、医学系研究を行う施設・機関自体が経済的なCOI状態にある場合についても同様に公表を基本としたポリシーを策定しておくことが望ましい。例えば、当該企業からの多額の寄附金を施設・機関の長が受けている場合や、未公開株、ロイヤルティ等のエクイティを施設・機関が持っている場合等に、当該施設内で医学系研究を実施すると潜在的なCOI状態の発生が想定される。このような状況下での医学系研究の実施については、当該施設・機関によるCOIの評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される。<u>従って、施設・機関にかかるCOI及び、状況を年度ごとに適切に公開することが求められる。具体的には、企業等と利害関係にある或いは想定される管理職相当の者（学長、副学長、理事、研究部長、医学部長、購入管理責任者など）を対象に自己申告のもとに管理し、問題があれば、説明責任を果た</u></p>

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
 ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

	<p><u>すことが求められる。</u></p>
<p>16. 他の学術団体・組織との連携 (P.24) 3行目</p> <p>産学連携に従事する医療施設・機関の研究者は、医学研究成果等を所属の専門学会、専門雑誌、学術講演会等で発表することが多い。研究者の医学研究の適切な推進や公正で中立的な立場からの発表を確保するために、各学術団体・組織はそれぞれCOI指針に基づきマネジメントを行っている。研究者が企業とのCOI状態を開示する上で申告の対象や期間が施設・機関や学術団体・組織ごとに異なっているため、COI申告を適正に行う上での利便性が極めて悪く、標準化が必要との要望が多い。</p> <p>施設・機関を代表する全国医学部長・病院長会議と120分科会からなる日本医学会、日本医師会および日本学術会議は、透明性ガイドラインを公表している製薬協とともに、産学連携による医学研究をより一層推進するために、研究者が国内外の学術雑誌や学術講演会で企業との経済的な関係を開示し、自由に発表できる環境基盤の構築に取り組んでいる。同時に、COI状態の申告内容、対象期間、開示・公開のあり方に関して国際的に共通化という取り組みもなされており、医学研究のグローバル化が急速に進む中で検討すべき重要な課題となっている。</p>	<p>16. 他の学術団体・組織との連携 (P.25) 7行目</p> <p>産学連携に従事する医療施設・機関の研究者は、国の機関や公的機関から研究資金を受けてい学系研究を行い、研究成果等を所属の専門学会、専門雑誌、学術講演会等で発表することが多い。研究者の医学系研究の適切な推進や公正で中立的な立場からの発表を確保するために、各施設・機関や学術団体・組織はそれぞれCOI指針に基づきCOI管理を行っている。<u>また、研究者が医学系研究を行う上で研究倫理・生命倫理に関する教育研修の受講が義務付けられている。しかし、施設・機関や学術団体・組織ごとにそれぞれ別個に行われていることから、それらの連携化や教材の共通化、受講履歴の互換性等に向けて2020年を目途とした実施へと具体的な取り組みが始まっている。</u></p> <p>施設・機関を代表する全国医学部長・病院長会議と128分科会からなる日本医学会、日本医師会および日本学術会議は、透明性ガイドラインを公表している製薬協とともに、産学連携による医学系研究をより一層推進するために、研究者が国内外の学術雑誌や学術講演会で企業との経済的な関係を開示し、自由に発表できる環境基盤の構築に取り組んでいる。同時に、COI状態の申告内容、対象期間、開示・公開のあり方に関して国際的に共通化という取り組みも進めており、医学系研究のグローバル化が急速に進む中で重要な課題となっている。</p>

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）**管理**
ガイドライン（**改訂案 2017**）新旧比較表

<p>17. その他 (P.24) 下から5行目</p> <p>1) 本ガイドラインは、2013年11月15日開催の全国医学部長病院長会議理事会の承認された。</p> <p>2) 本ガイドラインは社会的要因や産学連携に関する法令改正、整備ならびに医療および医学研究を巡る変化に適応させるため、必要に応じて見直しを行う</p>	<p>17. その他 (P.25) 下から3行目</p> <p>1) 本ガイドラインは、2013年11月15日開催の全国医学部長病院長会議理事会で承認された。 <u>本ガイドライン改訂版は、2017年9月22日開催の理事会で承認された。</u></p> <p>2) 本ガイドラインは社会的要因や産学連携に関する法令改正、整備ならびに医療および医学系研究を巡る変化に適応させるため、必要に応じて見直しを行う</p>
--	--

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

附) 用語の定義について

(P.25) 1行目

- ① 医学研究：予防、診断及び治療方法の開発や疾病の病態の理解のために行われるシーズ探索的な基礎医学研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）患者を対象とした臨床研究を総称している。
- ② 臨床研究：予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む）をいう。
- ③ 医学研究に関わる研究者：医学研究を行う研究者であり、「対象となる個人」とみなされる。
- ④ 被験者：医学研究を実施される者若しくは医学研究を実施されることを求められた者又は医学研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人体の一部並びに医学研究を実施される者の診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供される者をいう。
- ⑤ 産学連携活動：施設・機関が医学研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業等）と行う産学連携には次のような活動が含まれる。
- (1) 共同研究：企業等と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- (2) 受託研究：企業等から療法・薬剤、機器等に関連して契約を元に行う研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権等の権利を利用し、企業において実用化
- (4) 技術指導：大学・研究機関の研究者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- (5) 大学発ベンチャー：大学・研究機関の研究成果を基にベンチャー設立
- (6) 寄附金：企業等から大学・研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- (7) 寄附講座：企業等から大学への寄附金による研究推進のための講座設置
- ⑥ COI（Conflict of interestsの略、日本語で「利益相反」と訳す）：教育・研究・診療を担う学術機

附) 用語の定義について

(P.26) 1行目 **全体的に訂正・加筆**

医学系研究にかかる用語の定義は、原則として「ヘルシンキ宣言」の日本医師会日本語訳ならびに文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014）等を参考とし、本指針の内容についても出来る限りそれらとの整合性を図った。

1. 人間を対象とする医学系研究

人間（試料・情報を含む。）を対象として、疾病の成因の究明（健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を含む。）および病態の理解や、疾病の予防や医療における診断方法および治療方法の改善または有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進または患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。世界医師会公表のヘルシンキ宣言で使用された「human subjects」は日本医師会の日本語訳「人間」を当ガイドラインに用いた。

2. 臨床研究医療における疾病の予防方法、診断方法および治療法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、倫理審査の対象となるものをいう。

- ①介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関するもの。
- ②介入を伴う研究（①に該当するものを除く。）
- ③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう。）を含まないもの（観察研究という。）

3. 臨床試験

医薬品（ワクチンや生物製剤を含む）、放射線療法、精神療法、手術、医療機器、代替療法等の臨床効果を評価する目的に人間を対象とし適切な科学的原則に従ってデザインされ、実施される介入を伴う研究をいう。目的による臨床試験の分類（臨床試験の一般指針）として、①臨床薬理試験、②探索的試験、③検証的試験（有効性確立のための比較試験、無作為化並行用量反応試験、安全性試験、死亡率／罹病率を評価項目（endpoint）とする試験、大規模臨床試験、比較試験）、④治療的使用（有効性比較試験、死亡率／罹

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理 ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

関または研究者個人としての責任と、産学連携活動によって得られる経済的な利益とが衝突・相反する状態と定義（狭義）されている。

- ⑦ COI指針：大学等の施設・機関における利益相反（COI）に対する基本的な対応方針、COIの定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、COI委員会の設置や自己申告書の提出等のマネージメントのための基本的なシステムの枠組み等を定めたものをいう。
- ⑧ COIマネージメント：COIポリシーに基づき、各施設に所属する職員から、COIに関する自己申告書の提出等を受け、その内容を利益相反委員会で審査し、COI状態により当該施設の教育・研究に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより、教育・研究活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう。
- ⑨ IRB (Internal Review Board)：医薬品として承認申請を行うための臨床試験を実施する場合、医学研究の科学性・倫理性を審査する委員会で、その設置者、構成要件、成立要件はGCPあるいは臨床研究に関する倫理指針等で規定されている。
- ⑩ 倫理審査委員会：研究者が学問的な興味を持って自ら企画し実施する臨床研究を対象に、「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、倫理性、科学性を審査する委員会である。

病率を評価項目（endpoint）とする試験、付加的な評価項目（endpoint）の試験、大規模臨床試験、医療経済学的試験）がある。

4. 侵襲

研究目的で、穿刺、切開、投薬、放射線照射、心的外傷に触れる質問等、

日常生活で被る範囲を超える刺激、研究対象者の身体または精神に対して与える行為をいう。侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に及ぼす作用が少ないものを「軽微な侵襲」という。

5. 介入

研究目的で、人間の健康に関するさまざまな事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動、医療における傷病の予防、診断または治療のための投薬、検査等を含む。）の有無や程度を制御する行為（通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

6. 研究対象者

研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者）および研究に用いられることとなる既存資料・情報を取得された者をいう。

7. 研究者等

研究責任者、および研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む。）に携わるその他の関係者を指し、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者および他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。

8. 研究責任者（principal investigator）

研究計画書を作成する等、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

9. 研究代表者

研究責任者として研究計画書の作成等、研究の実施に携わると共に、複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括する者をいう。

10. 研究機関の長研究を実施する法人の代表者、行政機関の長または個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

	<p>11. スポンサー (sponsor) 医学系研究の開始、運営、管理および資金等にかかる責任を持つ個人、企業、機関または団体をいう。日本医学雑誌編集者会議は、スポンサーを「主宰者」と和訳し、Funder（資金提供者）と区別している。</p> <p>12. 資金提供者 (funder, funding agency) 医学系研究の実施に必要な資金を提供する個人、企業、法人、機関または団体をいう。また、労務を提供する場合も含む。</p> <p>13. 重篤な有害事象 ①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの、④永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤先天異常を来すものをいう。</p> <p>14. 予測できない重篤な有害事象 重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう。</p> <p>15. 介入研究 人間を対象とした侵襲性のある臨床試験をいう。新しい医薬品の製造販売承認に際して申請に必要な資料収集のために行う臨床試験を「治験」といい、承認された医薬品の臨床上の有効性や安全性を研究者が企画発案し検証する介入研究を「研究者主導臨床試験」という。</p> <p>16. ランダム化比較試験 恣意的な評価の偏りを排除して、客観的な治療効果の評価を可能にする大規模比較臨床試験の研究手法をいう。</p> <p>17. 研究機関 研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。</p> <p>18. 共同研究機関 研究計画書に基づいて研究を共同で実施する研究機関</p>
--	--

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

をいい、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。

19. インフォームド・コンセント

研究対象者またはその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施または継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で、自由意思に基づいてなす、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施または継続されることに同意すること。

20. インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントに関する同意能力がないと客観的に判断される研究対象者が、実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施または継続されることの決定を理解し、同意を表すことをいう。

21. 代諾者・代諾者等

研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

22. 産学連携活動

研究機関が医学系研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業等）と連携して行う。次の活動が含まれる。

- 1) 共同研究：企業等と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- 2) 受託研究：企業等から療法・薬剤、機器等に関連して契約をもとに行う研究
- 3) 技術移転：研究機関の研究成果や特許権等の権利を利用し、企業において実用化
- 4) 技術指導：研究機関の研究者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- 5) 研究機関発ベンチャー企業：研究機関の研究成果をもとに当該研究機関が支援する形でのベンチャー企業

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案2017）新旧比較表

6) 寄附金：企業等から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金

7) 寄附講座：企業などから研究機関への寄附金による研究推進のために設置された講座

23. モニタリング

臨床試験が適正に行われることを確保するために、研究計画書にもとづく進捗状況ならびに倫理性、科学性が担保されているかについて、研究責任者（研究代表者）が指定したものに行為を調査をいう。

24. 監査

臨床試験結果の信頼性確保のために、臨床試験が適正に行われたかについて研究責任者（研究代表者）が指定したものに行為を調査をいう。

25. 利益相反（COI）にかかる用語の定義

①開示を必要とする経済的な COI または関係者
COI 状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。

②顧問またはコンサルタント

顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、定められた年限内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

③エクイティ（株など）保有者

ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるならば、未公開株、公開株、その株（新株予約権を含めて）を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

④講演謝礼金

講演、セミナー、座談会でのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われた場合が該当する。

⑤医学系研究実施のための資金医学系研究プロジェクトの実施に関連するすべての費用を意味しており、

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案 2017）新旧比較表

もしそれが医学系研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、医学系研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告し、開示の対象となる。

⑥その他の贈与（贈答、便宜など）

投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給などを受け取った場合、または、研究活動を実施してから定められた年限内にそれらを受け取った場合は申告を要する。

⑦COI 指針

各分科会における COI に対する基本的な対応方針、COI の定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、COI 委員会の設置や自己申告書の提出などの管理のための基本的なシステムの枠組みなどを定めたものをいう。

⑧COI 管理

医学系研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動を適正に推進するために、COI 指針に基づき、各分科会に所属する職員・会員から COI に関する自己申告書の提出などを受け、その内容を COI 委員会で審査し、COI 状態により当該分科会の事業活動に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより、教育・研究・広報活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう。

⑨COI 状態の開示、公開の定義

開示は個人の COI 状態を研究機関、学術団体内の構成員を対象に情報発信する場合であり、公開は社会全体に向けて情報発信する場合を指し、雑誌掲載の論文に記載される場合がその一例である。

医系大学・研究機関・病院のCOI（利益相反）管理
ガイドライン（改訂案 2017）新旧比較表