

医系大学・研究機関・病院におけるCOI マネージメントガイドラインについて

一般社団法人全国医学部長病院長会議
利益相反検討WG

医系大学・研究機関・病院のCOIマネージメントガイドラインを作製する目的

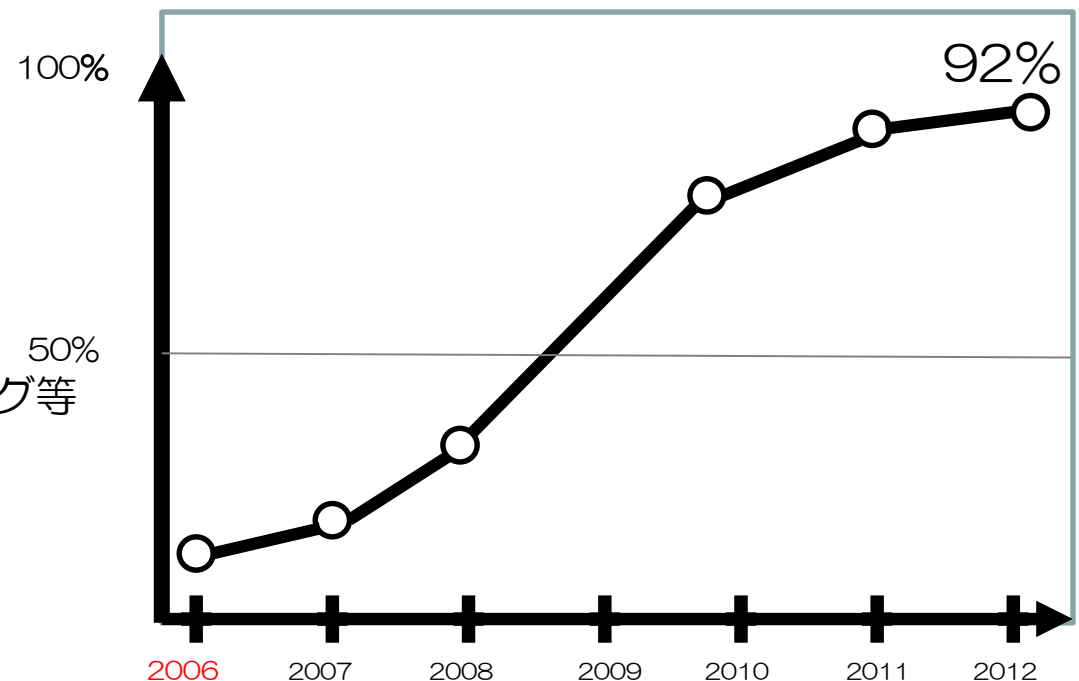
- 産学連携活動資金研究費・寄付金の受け入れを透明化して、産学連携の医学研究を推進
- 適切な情報公開を通じて研究者を保護する
- 施設・機関の責任を明確にして、疑惑があれば調査委員会にて解明し、社会的説明責を任果たす

文部科学省「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」

平成18（2006）年3月公表

1. はじめに
2. 基本的考え方
3. 臨床研究に係る利益相反への対応の特性と利益相反ポリシー
4. 臨床研究に係る利益相反マネジメント
5. 利益相反ポリシー及びマネジメントルールの策定
 - 1) 利益相反マネジメントのプロセス
 - 2) 利益相反申告書
 - 3) 自己申告書の提出プロセス
 - 4) 臨床研究に係る利益相反委員会の役割
 - 5) 評価基準
 - 6) 委員会構成と運営
 - 7) 情報開示
 - 8) 利益相反ポリシーの順守とモニタリング等
 - 9) ポリシー違反への対応
6. 外部への説明責任
7. 施設・機関の利益相反管理

医系大学でのCOI指針策定状況



文部科学省「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班
臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」
平成18（2006）年3月公表

医系大学のCOI指針策定は
ほぼ100%達成！



しかし、COI マネージメントは
未だ普及していない！

ディオパン臨床研究事案
1私立大学、1公立大学、3国立大学を舞台に
倫理違反とCOI申告違反

全国医学部長病院長会議

対象：全国の国公立大学医学部、研究機関、病院

COI マネージメントガイドライン策定

全国医学部長病院長会議

「COIマネージメントガイドライン」作製の経緯

- 平成24年度国立大学医学部長会議研究倫理に関する小委員会
(H24.4.13) 国公立大学全体でガイドライン策定に合意
- 全国医学部長病院長会議総会 (H24.5.18)
全国医学部長病院長会議の中に利益相反検討WG設置
- 利益相反検討WG (H24.10.12)
国公立大学が統一したCOIマネージメントガイドラインを策定
することで一致
- 全国医学部長病院長会議利益相反検討WGのCOI-GL策定小委員会
(H25.8.1～)ガイドライン策定
- 全国医学部長病院長会議理事会でCOI-GL案審議 (H25.11.15)

全国医学部長病院長会議利益相反検討WG

●利益相反検討WG（座長：苛原 稔）

苛原 稔（徳島大）、大内憲明（東北大）、棟方充（福島医大）、稲葉憲之（独協医大）、河野陽一（千葉労災）、横須賀収（千葉大）、宮坂信之（医歯大）、飯田香緒里（医歯大）、景山 茂（慈恵大）、佐藤裕史（慶応大）、新井 一（順天大）、辻 孝雄（藤田大）、柏木厚典（滋賀医大）、石河 修（大阪市大）、黒岩敏彦（大阪医大）、玉置俊晃（徳島大）、濱崎雄平（佐賀医大）



●医学研究の利益相反マネージメントにかかるGL策定小委員会（委員長：苛原 稔）

飯田香緒里（医歯大）、苛原 稔（徳島大）、景山 茂（慈恵大）、久保真一（福岡大）、佐藤裕史（慶応大）、曾根三郎（JA高知）、宮坂信之（医歯大）、横須賀収（千葉大）

今回のCOI-GLの主な検討項目

- 対象：産学連携の臨床研究 ⇒ 基礎研究も含めた医学研究
- COI状態を開示するための基準額と期間(1年⇒3年)の見直し
- 教員は所属学会のCOI指針に従うことの明確化
- 製薬協の透明性ガイドラインへの対応、特に2014年度以後
大学として、項目A, 項目B, 項目Cの公表などの検討
- COI自己申告にかかる開示項目の見直し
追加すべき項目：寄附講座（特任教授、特命教授などへの対応）
奨学寄附金の当該講座・教員への配分
簡略化すべき項目：一親等内の親族、生計を一とする者の開示
- 疑惑があれば、大学としての説明責任（学長、医学部長、病院長）
- COI委員会、倫理委員会、調査委員会の在り方（外部委員含めて）
- 事例ごとの多様なCOIマネジメントの在り方について
特に、社会的に疑惑を招いた事例（多施設臨床試験）への対応策
NPO法人での臨床試験に関わる教員のCOIマネジメント

医系大学・研究機関・病院のCOI-GLの内容

(2013年11月)

1. はじめに
 2. 基本的考え方
 3. 医学研究にかかるCOI（利益相反）への対応の特性とCOIポリシー
 4. 医学研究にかかるCOIマネジメント
 5. COI指針および細則の策定
 6. 研究者のCOI状態開の義務示
 7. 医学研究にかかる留意・回避事項とそのマネジメント
 8. 医学研究、特に医師主導臨床試験に係る注意事項
 9. COIマネジメントルールの策定
 10. 倫理委員会との連携と役割
 11. COI指針違反への対応
 12. 不服申し立て
 13. 外部への説明責任
 14. COI指針の順守、教育カリキュラム、COI研修の充実とモニタリング等
 15. 施設・機関としてのCOI管理
 16. 他の学術団体・組織との連携
 17. その他
- 付) 用語の解説

医学研究における医系大学・研究機関・病院の医師・研究者の役割と疑惑を招きやすい事項

- 医学研究（基礎研究・臨床試験）を行う
 - 医学研究の資金源（寄附金、助成金など）確保、
 - 実施計画書作成、データ管理、統計解析、論文作成
 - 被験者の選択、有効性の判定、有害事象などの判断
 - 承認医薬品の市販後臨床研究（比較、大規模）
- 専門学会での発表（雑誌、講演など）を行う
 - Reporting bias
- 診療ガイドラインの策定
 - 特定の薬剤の組み入れ
- 専門的な知識や情報を広報・周知（医師会講演会、企業主催講演会など）する
 - 企業に有利な情報操作

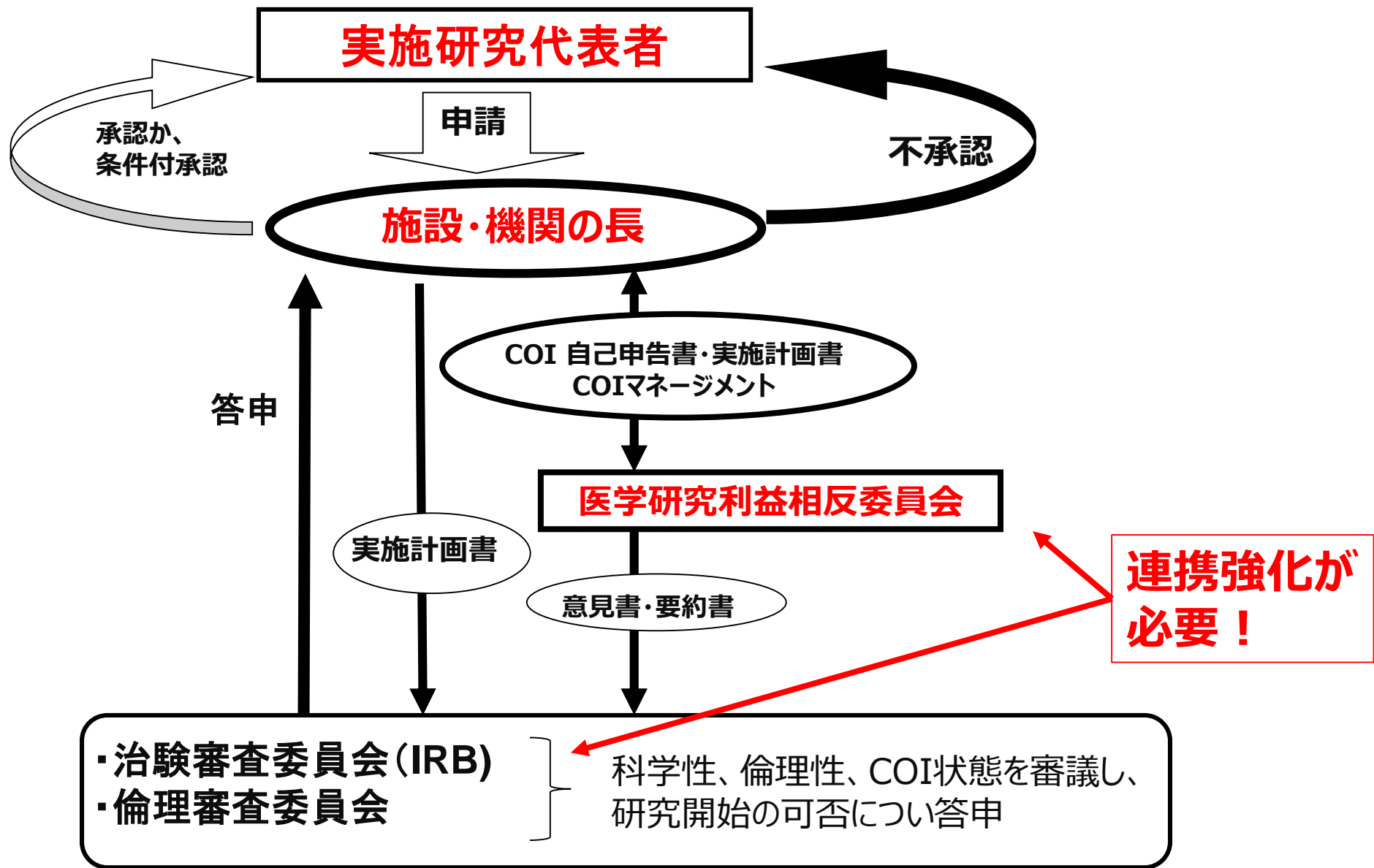
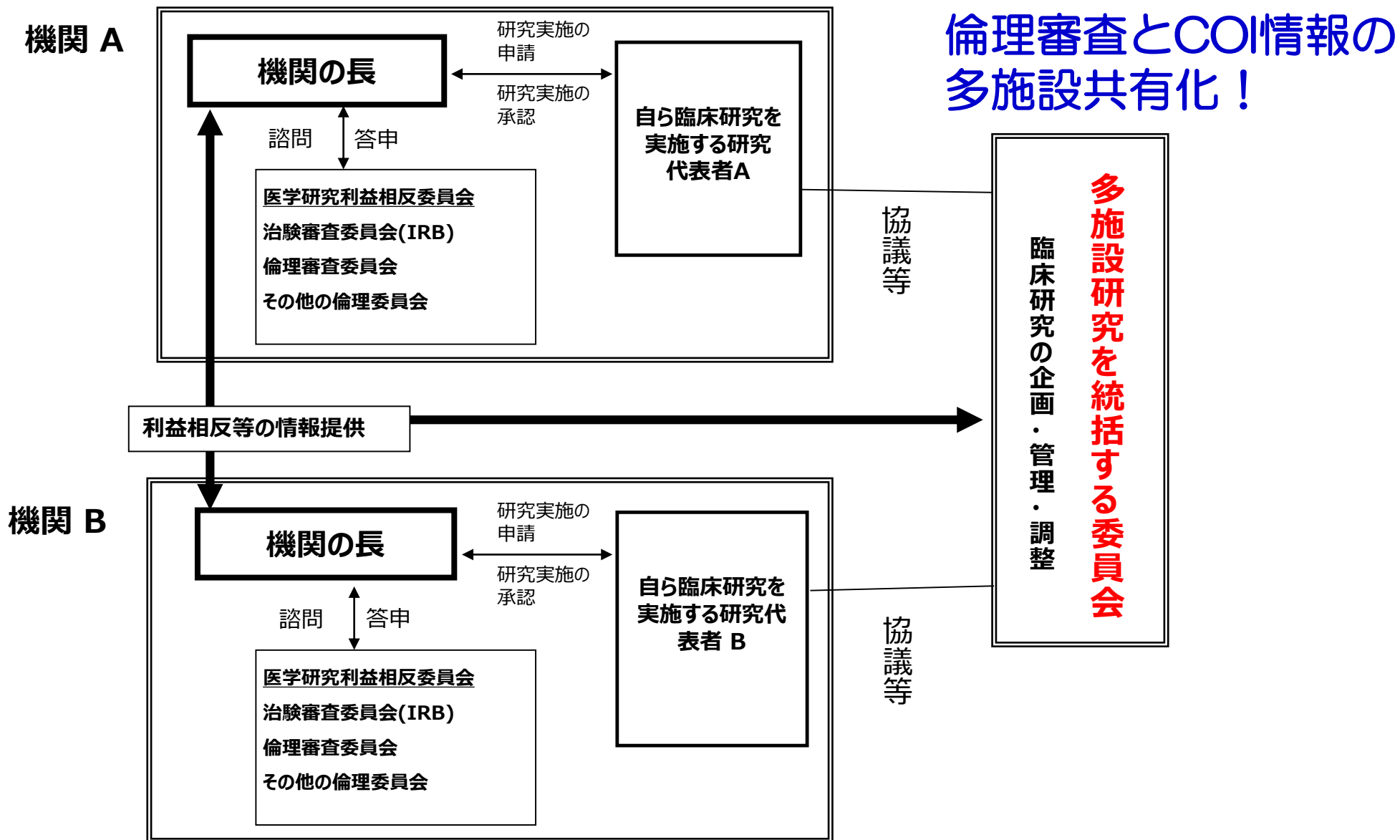


図2 医学研究の利益相反マネージメントと倫理審査プロセス

図3 多施設での臨床研究実施にかかるCOIマネージメント例



COI委員会の役割

●COI委員会

倫理審査委員会と独立したCOI委員会を設置し、役割分担して、研究者の**経済的なCOIに係る評価**ならびに**深刻なCOI状態を減じる**ための積極的なマネージメントを行う

●所掌事項

- 医学研究実施計画書に記載された研究内容の**経済的審査**
- 深刻なCOI状態にある研究者に対する適切なマネージメント
- 定期的な報告、監視、モニタ文書記録の保管管理
- 医学研究に係る倫理委員会や機関の長等への報告義務疑義が発生した研究者の調査、審議、改善措置の提案、勧告など
- COI指針に関する教育、研修企画と啓発活動

基本的な自己申告すべきCOI項目

1. 外部活動：企業・団体名、役割（役員・顧問等）
2. 企業・団体からの収入：
報酬・給与、ロイヤルティ、原稿料、講演謝礼など
3. 産学連携にかかる受入れ額：
申告者もしくは所属分野が関与した共同研究、受託研究、
コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、
依頼出張、**客員研究員・ポスドクフェローの受け入れ**
（正規社員）、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、**寄附講座**、
依頼試験・分析などを含む。
4. 産学連携活動の相手先のエクイティの種類と数量の記載
5. その他の報酬（研究とは直接関係ないもの）

COI自己申告書の内容・申告期間・保管

- 日本医学会COIマネージメントのガイドラインからのCOI自己申告書への記載項目と基準額に順じて申告
- 申請は申告日より起算して、複数年（3年間程度）の活動・報酬について記載
- 研究者は年度ごとに自ら管理し、毎年、報告
- 論文投稿から複数年（3年程度）間の保存

COI違反への対応

- COIポリシーに違反したことが明らかでない場合には、その内容をCOI委員会で審査し、深刻な事態に到ることを未然に防ぐ
- ポリシー違反ではCOI委員会の報告を受けて倫理審査委員会等が対応を決定する
- COI指針違反に対する措置を受けた場合、不服がある場合には、速やかに委員会にて審査する

施設機関のCOI管理

- 外部への説明責任を施設・機関の長にも求める
- 公表された個人的COI状態を施設・機関でも総合的に把握する
- 潜在的なCOI状態に注意する
- COIに関する教育・研修を実施する

COI指針の順守と研修などの啓発計画

- 施設・機関の責任にて、倫理とCOI啓発活動を徹底する
- ヘルシンキ宣言とCOI指針の順守を義務付ける
- 学生を含む施設・機関の所属構成員のすべてを対象に、倫理教育プログラムや研修カリキュラムを充実させ、行動規範や自己責任、説明責任の重要性を明確化する
- COI指針を徹底させるため、研修計画やe-learningなどのコンテンツを作製する

まとめ：2013版COIマネージメントGL

- 最近のCOI違反例を参考に、研究の質と信頼性を確保するための倫理審査とCOIマネージメントの強化、充実
- 実際のCOIマネージメントに具体性が乏しかった2006年版（COI指針策定GL）をベースに策定
- 国立大学のみでなく、国公立大学の研究者すべてを対象
- 製薬協の透明性ガイドラインに対応し、日本医学会のCOI-GLとの整合性と連携
- 産学連携にかかる医学研究の倫理とCOIに関する学生教育プログラム・研究者への研修活動の強化