

医学系研究機関における組織 COI 管理ガイドンス

Guidance for management of institutional conflicts of interest (iCOI)

一般社団法人全国医学部長病院長会議

臨床研究・利益相反検討委員会

	飯田香緒里	東京医科歯科大学教授
	稲葉憲之	獨協医科大学長
委員長	苛原 稔	徳島大学教授（研究部長）
	岩田仲生	藤田保健衛生大学医学部長
	大槻勝紀	大阪医科大学長
	大畑建治	大阪市立大学医学部長
	景山 茂	東京慈恵会医科大学特命教授
	曾根三郎	徳島大学名誉教授（元医学部長）
	中山俊憲	千葉大学医学部長
	宮坂信之	東京医科歯科大学名誉教授（元病院長）

目次

はじめに

- 1 基本的な考え方
- 2 目的
- 3 iCOI 管理の対象者
- 4 iCOI 申告書の内容
- 5 申告時期
- 6 想定される iCOI 事案例
- 7 iCOI 委員会
- 8 iCOI 管理手順
- 9 異議申し立て
- 10 iCOI 公開
- 11 iCOI 研修
- 12 その他

はじめに

研究機関としての institutional COI(組織 COI, 以下 iCOI と略す)の管理については、バイアスリスクという視点から国際的に喫緊の課題となっている。研究機関自ら、あるいは所属する上級の役職者(例、理事長、学長、副学長、理事らの役員、学部長、研究科長等)が特定企業と重大な COI 状態にあれば、学術的事業(教育、研究、診療など)にかかる科学的、倫理的あるいは法的な判断や決定する過程に不適切な形で影響を及ぼしバイアスを生じさせる。特に、臨床研究や診療の場においては、研究対象者、患者の人権保護や研究機関の信頼性と integrity を脅かす事態が発生する。このような状況が、研究機関にかかる iCOI であり、その管理は研究機関として最優先事項に位置づけられなければならない。米国では American Association of Medical College(AAMC)と American Association of Universities(AAU)が 2002 年に iCOI にかかるガイドラインを公表し、2008 年には人間を対象とした臨床研究にかかる iCOI 管理のための model policy を提案している。その後も iCOI 管理の在り方について議論が活発になされているが、我が国での具体的な対応はほとんどなされていない。

研究者個人の COI だけでなく iCOI 管理の視点からも社会問題となったのは、1999 年に発覚した米国ペンシルベニア大学のゲルシンガー事件である。本事件では、ベンチャー企業を設立した研究責任者個人の COI と iCOI が透明化されず、適切に管理されていなかったために研究対象者とされたゲルシンガー少年が不適切な介入研究により死亡する事態となった。さらに、同大学はベンチャー企業株や特許を持っていたことから、iCOI 管理も問題とされた。この事案を受け、米国 the National Institutes of Health (NIH) (2013) と National Science Foundation (NSF) (2005) はそれぞれ研究者に iCOI の開示を求めているが、ほとんどの医学雑誌は、論文投稿者に個人的な COI 開示を求めているが、iCOI 開示を求めていないために普及していないのが現状である。近年、International Committee for Medical Journal Editors(ICMJE)は 2013 年に COI disclosure format を提唱し、論文公表時に著者個人の COI だけでなく、iCOI の開示も求めている、数多くの国際医学雑誌がその様式を採用しており、iCOI 開示への対応は喫緊の課題となっている。

iCOI 管理はその性質上、研究者個人の COI 管理より非常に難しい。その理由としては、研究機関の持つ COI は実に多岐にわたり複雑であり、iCOI として認識することの難しさを伴う。しかし、臨床研究に係る産学連携を適切に管理する視点から、①人間対象の研究の客観性確保、②産学連携活動に関する情報の透明化、③社会からの信頼性確保の 3 点が重要である。そのためには、iCOI 管理が必要な事例を明示し理解しておくことが求められ

る。また、iCOI を審査する委員会は、特定企業から組織として利益供与を受ける研究機関の長および執行部とは独立させた位置づけにすべきとされている。

研究機関の iCOI 管理にかかる本ガイダンスは、適正な産学連携の推進を前提に、生命科学系の研究機関（大学、研究所、病院等）に所属し、事業活動（研究、診療、教育）において決定権あるいは監査権を持っている責任ある者（以下、上級役職者と略す）の COI 管理を目的に策定されたものである。疾病の予防、診断、治療の発展に大きく寄与する医学研究の実施の過程には、特定企業や営利団体等との産学連携に伴う経済的利益、または実質的、潜在的あるいは明白な COI 状態が担当する研究者（主に医師）だけでなく、当該研究機関の上級役職者にも発生し、研究結果に関する判断や決定に影響を及ぼし、客観性、公正性及び信頼性を損なうこともある。本ガイダンスは、研究機関の公明性と信頼性を確保するために、実施される臨床研究に何らかの影響を研究機関及び所属上級役職者がどのような形態で及ぼすかを理解し、いかにバイアスリスクを回避あるいは軽減させるか、また研究機関自らが研究不正を組織として防止するという視点から産学連携で発生する経済的な関係や非経済的な関係を透明化し、社会に疑惑を与えないようにいかに管理していくか、という道筋を示している。しかし、産学連携を適切に推進するという観点から、個別事案に応じて柔軟な判断と対応が必要とされる。

そこで、全国医学部長病院長会議 臨床研究・利益相反検討委員会では、会員機関において、iCOI の重要性を喚起するため、本ガイダンスを公表する。施設運営の一助になれば幸いである。

1 基本的な考え方

医薬品及び医療機器は、基礎研究、非臨床試験、研究対象者・患者参加を得ての医学系研究（臨床研究）や治験が実施され、有効性及安全性の確認がなされ、国の承認を経て誕生する。このような医療イノベーションの展開は国際的な競争が激化する中、我が国も産業界と医学界、学術団体がそれぞれ役割を分担し、良きパートナーとして産学連携活動に取り組むことが必要である。また、研究機関が自ら疾病の予防法、診断法、治療法の開発に取り組み、当該研究の成果を企業へライセンス供与、大学発ベンチャー起業を推進する取り組みが強化され、公共の利益のために社会貢献することも求められている。

一方、公的立場である研究機関は、臨床研究対象者の人間としての尊厳と人権の保護ならびに当該研究機関の社会的信頼性の向上に努めなければならない。しかし、公的資金を受けている研究機関が自ら医薬品、医療機器の開発あるいは製造販売企業の特許権や株式等を保有していたりすると潜在的な COI が発生する。その結果、研究機関の事業活動にお

いて決定権あるいは監査権を持っている本部および各部局の上級役職者が自ら研究機関の利益を優先する形で判断が行われたり、意思決定を行うと研究の公正性や信頼性を歪めて研究対象者および患者のリスクが高まる。また、優先的にそれら医薬品や医療機器の販売促進に関われば、不当な利益を得ようとしているのではないか、論文を発表することによりもっと利益を追求しようとしているのではないか、という疑念が生じる。しかし、そのような iCOI 状態は産学連携のもとで必然的に存在し、回避することが出来ない。このため、研究機関自体が国民の生命、健康に深くかかわる臨床研究を実施するに際して、組織としての客観性、公正性と integrity を確保するために、上級役職者個人の COI 管理と連動して研究機関における iCOI 管理が適切になされなければならない。一方、医学界と産業界との連携活動が減速あるいは萎縮しないように、iCOI の個別事案に応じて柔軟に管理がなされる必要があることも留意すべきである。

2 目的

このガイダンスは、人間を対象とした臨床研究の重要性を踏まえつつ、研究対象者および患者の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究機関が社会の理解と協力を得るために、研究機関そのものと同機関所属の上級役職者が遵守すべき事項を定めている。iCOI と個人の COI 状態を透明化し適切に管理することによって、臨床研究の公正性と適正な推進が図られることを目的とする。

3 iCOI 管理の対象

研究機関自体、または研究機関の上級役職者が、特定企業・団体等と利害関係を持つことから、人間を対象とした医学系研究の企画立案、実施、報告、レビュー或いは監査において影響（バイアス）を与えるか、または与えるように見えていないかの視点から判断基準を設定する。また、診療活動や医薬品・医療機器の調達においても同様な視点からの判断が必要とされる。研究参加者や受診する患者への潜在的なリスクに対して、人権保護の観点から特別な配慮がなされなければならない。iCOI の管理は、financial iCOI が主体となるが、non-financial iCOI も求められる。

1) 研究機関自体 (iCOI)

研究機関自体が特定企業などと経済的な関係があれば、人間を対象とする医学系研究に影響を及ぼす可能性がある。COI 申告は、表 1 の組織に係る COI 状態について項目ごとに基準額以上であれば、所定の様式に従い行う。しかし、実務的には、研究機関を代表し、権限を

持つ理事長或いは学長が、研究機関の長として最終決断を行う権限を有していることから、研究機関自体（或いは研究機関の長）の COI 状態も併せて申告開示する必要がある。具体的には、上級者の研究内容に関連して所属組織・部門（研究機関、病院、学部あるいはセンターなど）の長が関わる下記の項目が申告の対象となる。

申告項目（表 1）として、

- (1) 株の保有・利益
- (2) 特許使用料収入
- (3) 受託研究・共同研究費
- (4) 高額な寄附金受け入れ（例、奨学金、寄附講座、建物、研究等）
- (5) 高額な贈答品など受け入れ
- (6) 企業等への投資（例、ベンチャー起業）
- (7) 企業等への技術移転
- (8) 備品等の調達（例、研究・診療のための器械、資材など）

2) 上級役職者

指導的な上級職管理者は公的な立場での職責や義務を有することから、特定企業や営利団体と COI 状態があり、研究機関本部或いは部局での決定過程に関わると iCOI の管理が必要となる。職位としては、医学系研究機関の事業活動において決定権を持っている責任ある者、または特別な監査の役を担う上級役職者を対象とし、学長、副学長、理事会メンバー、特別な職責を持ち指導的な立場の者、学部長／研究部長（研究科長）、大講座の主任教授、医学系研究審査委員および監事、局長、管理部長、薬剤部長などがある。また、必要に応じて、医療用の薬剤、器械や器具などの調達、購入を決定する権限を有する者も iCOI 管理の視点から含まれる。

研究機関或いは各部局の事業活動に影響を及ぼすと想定される上級役職者は、COI 自己申告書を所定の様式にて研究機関の長に提出しなければならない。上級役職者個人と配偶者、または収入・財産的利益を共有する者の COI 開示項目と自己申告者は、就任時の前年に遡って過去 3 年間分について、1 年（1 月 1 日から 12 月 31 日）ごとに下記の項目にかかる COI 状態を COI 自己申告書（表 2）に記載し提出する。

3) iCOI 委員会委員、倫理審査委員等

iCOI 審査に関わる者も、上級役職者と同様の様式にて COI 申告を行う。同時に、外部有識者個人に対しては当該研究機関の長或いは上級役職者との non-financial COI の有無について申告させ、有りとならば、審査決定の過程には参加しないとする選択肢も設定されなければならない。

4. iCOI 申告内容

研究機関において或いは研究機関が関係する形態で、臨床研究の企画立案、実施、報告、レビュー或いは監査が行われる場合、研究機関或いは所属の上級役職者が得る利益がそれらに不適切な影響（バイアス）を与えるか、または与えるように見えていないかの判断は第三者的な視点でなされなければならない。特に、医学系研究に参加する研究対象者への潜在的なリスクに対して、研究対象者保護の視点から特別な配慮が必要とされる。研究機関自身が実施予定の臨床研究に関係する企業や営利団体と経済的な COI、例えば、技術所有権を移転した場合とか、特許権や株式を保有している場合、あるいは研究機関発のベンチャー起業に関わる場合にも iCOI が問題となる。また、特定企業から数億円の寄附金とか、高額な施設構造物が寄贈されれば、関係する上級職管理者は無意識の内に当該企業への配慮が働くことになる。このため、iCOI 申告書の内容は、産学連携活動の様式や金銭的な利害関係の複雑性を考慮したものでなければならない。具体的には①研究機関自体にかかる COI 状態と、②裁量権を持つ上級役職者が持つ個人的な COI 状態とに分けて申告する義務がある。個人的な COI 申告書について、項目①～⑨は日本医学会および全国医学部長病院長会議の様式を用いているが、同時に、申告者は他の組織における社会活動状況や利害関係にある特定企業が実施している医学系研究の有無、5年以内に企業勤務歴があるかどうかを項目⑩～⑫として詳細に自己申告する。

バイアスリスクの誘因となる金銭的な利害関係(financial COI)だけでなく、非金銭的な利害関係(intellectual COI)も配慮した判断基準の設定が求められる。個人の金銭的な COI は日本医学会および全国医学部長病院長会議のガイドラインをもとに、申告項目ごとに開示基準額を示しており、それ以上であれば、1年間の総額を自己申告しなければならない。また、留意点として、iCOI の管理については IRB や臨床研究倫理委員会と連携して、実施される臨床研究の COI 審査と連結した形で情報共有を図り、上級役職者の影響が及ばない環境下で適切に対応していくことが求められる。

1) 経済的 COI (financial COI)

上級役職者本人の COI 自己申告内容(表2)として、

- (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額

- (2) 株の保有と、その株式から得られる利益（最近1年間の本株式による利益）
- (3) 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
- (4) 1つの企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料などの報酬
- (5) 1つの企業や営利を目的とした団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料
- (6) 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（共同研究、受託研究、治験など）
- (7) 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- (8) 企業などが提供する寄附講座
- (9) その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）
- (10) ベンチャー企業・財団等の役員就任
- (11) COI関係にある企業・団体などが実施している臨床研究
- (12) 特定企業・団体からの転職者

なお、(6)、(7)の申告額は所属研究機関の長から実際に割り振られた額（直接経費）であり、申告者が実質的に用途を決定し得る契約研究費、寄附金とする。

対象者の配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者のCOI申告

- (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
- (2) 株の保有と、その株式から得られる利益（最近1年間の本株式による利益）
- (3) 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬

2) non-financial iCOI 管理

non-financial iCOI（非経済的なCOI）の管理は極めて難しいが、自己申告制に頼らざるを得ない。例として、上級役職者が特定企業関係者と個人的な関係（師弟、共同研究歴、同級生など）、すなわち non-financial COI 状況にあると、事業活動に関わる意思決定において影響を与えると見られたり、疑義を寄せられると自ら判断した場合には、その決定プロセスには参加しないとする選択肢もある。その結果、研究機関としても説明責任を果たすことができる。

5 申告時期

iCOI 対象者の申告は、毎年一回を基本として毎年3月に所定の様式に従い、COI 申告書を iCOI 委員会に提出する。しかし、iCOI に関連する契約案件が発生した場合には、契約

を行う前に iCOI 委員会にて研究機関の信頼性と integrity 確保の観点から契約内容の妥当性について速やかに審査され、管理されなければならない。

6. 想定される iCOI 事案例

1) 上級役職者の影響が及びやすい事案例

- ① A製薬企業から多額の寄附金が提供されておれば、A製薬企業の医薬品を用いた臨床試験を優先したり、倫理審査の過程に影響を及ぼす可能性がある
- ② A社から多額の寄附を受けておれば、A社との契約内容において有利な契約締結になるかもしれない。一方、研究機関の長がすべての対応を適正に行ったとしても、バイアスが起きているかもしれないという社会目線を避けることが出来ない場合も想定される。

2) 人間を対象とした医学系研究にかかる事案例

人間を対象とした医学系研究（治験、臨床試験）において、iCOI 管理の観点から問題となりやすい事案を例示する。

- ① K大学は、EBMセンターをT製薬の寄附金（7億円）で設置した。T製薬は新規降圧薬Xの大規模比較臨床試験を企画し、EBMセンターで実施した。（販売のT企業はK大学にポジティブな試験結果を期待）
- ② 降圧薬Xの臨床開発者ABはT製薬企業を退職し、EBMセンター研究者（T製薬企業の寄附金にて雇用）として研究に参加し当該論文を発表（T製薬は、論文公表による販売促進効果を期待）
- ③ T大学はA社に資産運用のために多額の投資を行っている。T大学病院はA社の新規医薬品を用いた大規模臨床試験を共同研究として優先的に取り組んでいる（T大学とA社は positive データを期待）
- ④ 心カテーテル製造のA社は自社株3%をS医療機関に提供し、自社の新規心カテーテルの市販後臨床試験実施と論文公表を依頼した。（A社とS医療機関両者は販売促進に有利な結果を期待）
- ⑤ A大学の教授Bは、同大学発ベンチャー会社が開発した医薬品候補Tの臨床試験について、国の「医薬品産業強化総合戦略」からの資金を得て自ら研究責任医師として実施（成功すれば、研究業績としての評価と医薬品承認後の利益を期待）

3) 医薬品・医療機器購入にかかる事案例

特定の医薬品、医療機器の特許あるいはロイヤリティを持つ企業から多額の資金(寄附、助成金等)が提供された研究機関が、その有効性や妥当性を評価することなく購入を優先し、診療の場で使用されるケースが発生する。

- ① X大学は、過去10年間貢献した前学長Aの寄附にて新しい関節研究センターを建設。Aがロイヤリティを持つ人工股関節Bが採用されているが、整形外科医の間で評価は低い。(Bを販売する会社はX大学での使用と購入を期待)
- ② X大学病院の救急医Aは、業者Bから新型人工呼吸器を使う資金として契約し5千万円の研究助成金を授与された。(B社は販売促進のための宣伝効果を期待)

4) 日常の診療活動事案例

- ① X大学は、FDA承認のB社人工股関節にかかるロイヤリティを6千万円/年を10年間保有。X大学の整形外科医は90%以上、それを使って治療しており、継続している。
- ② 整形外科医Aは、自分の患者に自ら関わった人工股関節を処方するために、その機能を示すためのサンプルを提示し、手術前に同意を得て使用している。

7 iCOI 委員会

1) iCOI 委員会の位置づけ

本来、研究機関所属の研究者個人の金銭的なCOI状態を審査する委員会が、研究機関の長のもとに設置されているが、iCOI委員会の審査は研究機関に所属する上級役職者を対象としており、研究機関の長および上級役職者の影響を受けずに独立した委員会として位置づけられるべきである。このため、第三者目線に対応し、判断と決定が適切に出来る権限をいかに付与できるかが、研究機関の integrity と信頼性確保の上で重要となる。そのための位置づけとして、iCOI委員会は、外部有識者を委員長(例、監査委員など)とし、研究機関の長の諮問を受けて客観性と透明性を基本に審議し、答申することが求められる。

2) iCOI 委員会の構成

iCOI委員会は、原則として、外部の有識者と専門家を主体に客観的にかつ中立性、独立性を担保できる委員会として機能させ、医学的、科学的、倫理的ならびに法務的な視点からの評価、審査が可能な委員構成とする。具体的には、「特許・知財にかかる法律、研究倫

理、COI 管理、臨床試験などに精通した外部有識者および専門家」、「一般の立場の者」を含めて少なくとも7名以上の委員で構成させる。少なくとも2名以上は当該研究機関と全く関係のない外部の有識者か専門家、一般の立場の者とする。また、少なくとも2名の委員は、研究者個人の financial COI を審査する COI 委員会委員から指名する。iCOI 委員会成立は定数の過半数以上（外部委員2名以上含む）の出席とし、すべての委員および関係の職員は、iCOI 管理にかかる研修（オンライン受講含む）を受けておかなければならない。

3) iCOI 委員会の役割

iCOI 委員会は、研究機関自体および上級役職者等から提出される COI 申告書をもとに当機関が実施する事業活動への影響について評価、審査を行い、本ガイダンスの目的に沿った形で客観性、中立性を担保しながら運営し、役割を果たさなければならない。特に、同研究機関で実施されている臨床研究については、IRB、倫理審査委員会、COI 委員会と情報を共有し、社会からの疑義を招くことがないように適切に管理しなければならない。例えば、COI を取り扱う事務局が、iCOI レビューの結果、実施予定の臨床研究に対して特定の上級管理者が明らかに影響を及ぼす可能性があるとして予測されれば、iCOI 委員会で審議し、IRB や倫理審査委員会、COI 委員会にその状況を報告書として提供するとともに、該当する研究責任者（多施設共同研究では研究代表者）に通知し、臨床研究実施計画書の審査に役立てる。また、臨床研究を既に実施している研究責任者の場合、新たに iCOI が発生すれば再審査の申請を行わせる。

4) iCOI 業務にかかる事務局

医学系研究の申請受理業務や IRB 及び研究倫理審査委員会の運営、研究者個人の COI を管理する委員会等の業務を担う事務局（例、研究コンプライアンス室或いは COI 管理室）は、関連する情報の共有化と効率的な管理運営を図るために、iCOI 事務業務（企業との産学連携活動内容と対象企業の情報整理、管理計画案の作成など）も同じ事務局で取り扱うべきである。留意点として、対象企業との契約・取引の決済については、組織としての COI 対象であることを明示の上、iCOI 委員会で審議する。

5) iCOI 委員会活動の監査

iCOI 委員会の役割が適正にかつ客観的に果たされているかどうかの評価と監査は、外部委員（他の研究機関の iCOI 委員会委員を含む）から構成される iCOI 監査委員会（或いは、iCOI アドバイザリーボード）を設置し、数年ごとに適宜なされることが求められる。

8 iCOI 管理の手順例

本ガイダンスに従い、iCOI 委員会のもとに事務局が下記の手順により適切に対応する。

- 1) 研究機関自体および上級役職者に、事業活動に関連して潜在的な COI 状態があれば、所定の COI 申告書にすべて開示させる。特に、当機関にて実施予定或いは実施されている特定の臨床研究に影響を及ぼすと見なされる COI 状況があれば、上級役職者に該当する臨床研究課題名と対象企業名を iCOI 委員会に申告させる。
- 2) 研究機関で行われる臨床研究、診療、教育、調達等に係る事業活動との関連性から、1)の COI 状況を客観的にレビューする。また、研究者個人の COI 状況及び臨床研究実施計画書の審査を行う COI 委員会と研究倫理審査委員会との情報交換並びに情報共有化のための連携が必要である。
- 3) 事業活動にかかるバイアスリスクや風評リスクが起こる可能性について判断する。特に、臨床研究の実施に影響する iCOI があると判断されれば、研究責任者（研究代表者）に通知し、インフォームド・コンセント（IC）文書を含めて実施計画書および論文公表時に iCOI 状況を開示させる。
- 4) 研究機関自体或いは上級役職者が重大な iCOI 状態であれば、バイアスリスクを許容範囲まで改善または回避する方法を検討し、マネジメント計画を策定する。各研究機関は、iCOI 申告書の各項目毎にリスク許容範囲限度額を設定することにより判断基準の明確化を図り、適切に管理することが求められる。
- 5) 事業活動を実施している当該研究者にマネジメント計画を通知し、計画の実行状況をモニターする。所属研究機関と重大な iCOI にある企業から特定研究者に多額の奨学寄附金が提供された場合、個別事例として注意深く精査し、定期的なレビューとモニタリングを行うこともある。
- 6) iCOI 状態が深刻でかつ顕在化していると判断したが、臨床研究の中止や iCOI を軽減化できず、臨床研究を実施させざるを得ない場合には、iCOI 委員会が iCOI 管理計画を作成し、①COI の状況、②研究対象者に起こりうるリスク、③研究の公正性に及ぼすリスク、④研究機関の名声に及ぼすリスクに関する報告書と推奨する措置内容をまとめて当該部局の長に答申し、承認のもとに臨床研究を許可する決定を行う。基本的には、個別の事例に応じて状況を分析し柔軟に対応していくことが必要である。対処法としては、例えば、①インフォームド・コンセント文書内に iCOI を開示する、②iCOI をウェブ公開する、③事業決定プロセスに iCOI を持たない上級役職者に交代させる、④他の研究機関の iCOI 委員会に審査依頼する、⑤当該研究の

外部モニタリング或いは外部レビューボードへ審査を依頼する、⑥多施設共同研究であれば、参加施設へ iCOI 開示するなどが考えられる。

9. 異議申し立て

上級職役職者は iCOI ガイダンスに違反するとして何らかの措置を受けた場合、結果通知を受けた日から短期間（例、7日以内）に、具体的な反論・反対意見を簡潔に記載した不服申し立て書を iCOI 委員会に提出することにより、審査請求を行うことができる。不服申し立ての審査請求が出された場合、研究機関の長は速やかに外部委員が構成委員の過半数を占める不服申し立て審査委員会を設置し、審査請求書を受領してから出来る限り速やかに審査委員会にてその審査を行い、答申書を研究機関の長に提出する。

10. iCOI 公開

研究機関が、医学系研究、教育、診療の質だけでなく、信頼性や integrity を確保するには、研究機関自らおよび上級役職者と特定企業との iCOI 状況を公表により利害関係の透明化が基本となる。日本製薬工業協会の透明性ガイドラインおよび国立大学附属病院長会議「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」の公表対象項目を参考に、研究機関自らおよび上級役職者の iCOI 状況をウェブにて公開（所定の様式表3）することが求められる。また、社会から疑義が寄せられれば、研究機関の長は説明責任を迅速かつ適切に果たさなければならない。

11. iCOI 研修

研究機関の長は、iCOI 管理にかかる研修の機会を上級役職職者と iCOI 管理の対象者及び関係事務職員、研究者、iCOI 委員会委員等に提供し、受講を義務付ける。

12. その他

- (1) 本ガイダンスは、2018年4月27日開催の全国医学部長病院長会議理事会及び2018年5月25日開催の総会で承認された。
- (2) 本ガイダンス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ものとする。

参考文献・資料

- 1) 世界医師会・日本医師会・訳、ヘルシンキ宣言。2013年。
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) 厚生労働省 高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会。高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について。平成26年4月11日

- <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>
- 3) 製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」
2011年3月公表、2016年6月改訂
http://www.jpma.or.jp/tomeisei/aboutguide/pdf/150402_02.pdf
- 4) 国立大学附属病院長会議「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」
平成26年6月公表
http://www.univ-hosp.net/guide_funding.pdf
- 5) 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」
平成26年12月22日
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>
- 6) 日本医学会「COI 管理ガイドライン」平成29年3月改訂
http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines.pdf
- 7) the International Committee of Medical Journal Editors; Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals、Updated December 2015、<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- 8) 全国医学部長病院長会議「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」平成26年2月改訂
<https://www.ajmc.jp/pdf/coi26-2-24.pdf>
- 9) 全国医学部長病院長会議「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」
平成27年2月 https://www.ajmc.jp/pdf/guideline_02.pdf
- 1 0) Resnik DB, Ariansen JL, Jamal J, Kissling GE. Institutional Conflict of Interest Policies at U.S. Academic Research Institutions. Acad Med. 2016 Feb;91(2):242-6.
- 1 1) AAMC/AAU(2008): Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI policies in Human Subjects Research、page 36-42 APPENDIX A Model Policy on Institutional Conflict of Interest in Human Subjects Research
- 1 2) Ehringhaus SH¹, Weissman JS, Sears JL, Goold SD, Feibelman S, Campbell EG Responses of medical schools to institutional conflicts of interest. JAMA. 2008 Feb 13;299(6):665-71..
- 1 3) Kaur S, Balan S. Towards a balanced approach to identifying conflicts of interest faced by institutional review boards. Theor Med Bioeth. 2015 Oct;36(5):341-61.