

参考資料：アンケート調査結果

全国アカデミアへのアンケート調査

対象：医学部を有する大学及び医療系研究機関 86～88 機関

①COI マネジメント実施体制（全学）	37
2015年12月8日～2016年1月8日	
②臨床研究のCOI マネジメント事例調査	42
2015年12月8日～2016年1月8日	
③COI マネジメント実施状況調査.....	43
2016年7月7日～2016年8月5日	
④指針におけるCOI 管理対応の実態調査	58
2016年12月8日～2017年1月13日	

①COI マネジメント実施体制（全学）

2015年12月8日～2016年1月8日

①-1. 調査の目的

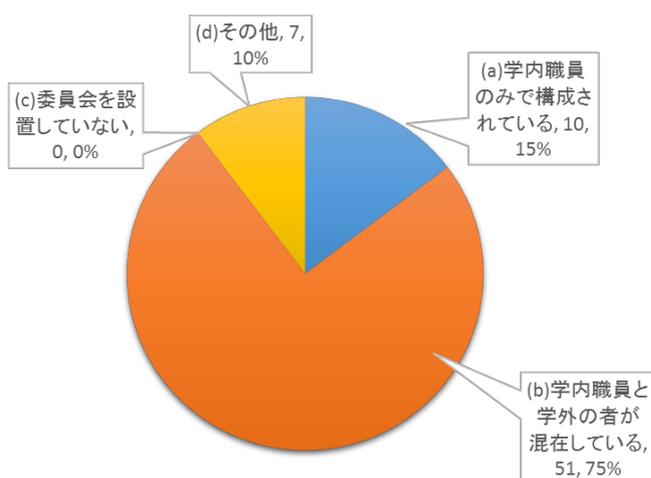
大学および研究機関の利益相反マネジメントの実施状況を把握する事を目的とし、利益相反委員会の体制・対応状況等のアンケートを実施した。

- 調査期間：平成27年12月8日(金)～平成28年1月8日(金)
- 対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全86機関）
- アンケート送付先：利益相反に係る部署
（例：利益相反マネジメント担当部署・社会連携および産学連携関連部署・等）
- 回答率：79%（68/88機関） 2月29日現在

①-2. 調査結果

1-1

利益相反マネジメントを目的とした委員会を設置されている場合、委員の構成について



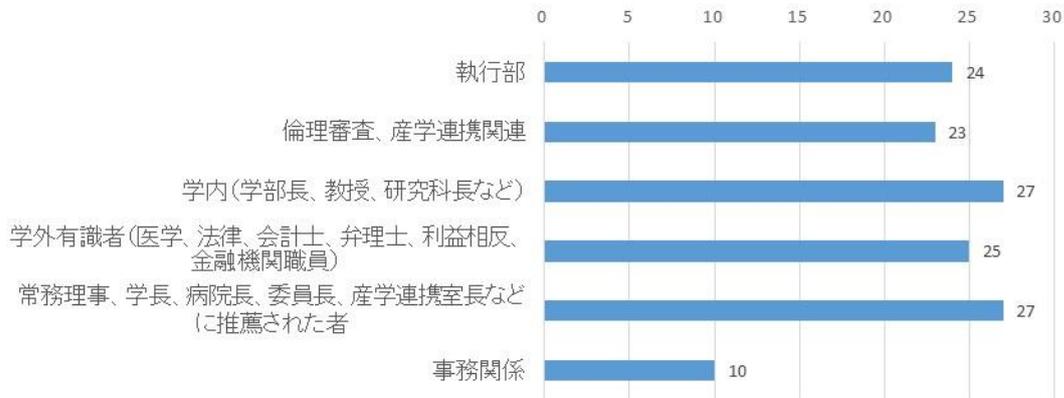
その他

学内職員で構成される利益相反委員会と学外有識者で構成される利益相反アドバイザリーボードの二つを設置している。混在はしていない。

1-2

委員を選定する際の基準について

(例：役職指定(〇〇学部長等)で選定している。)

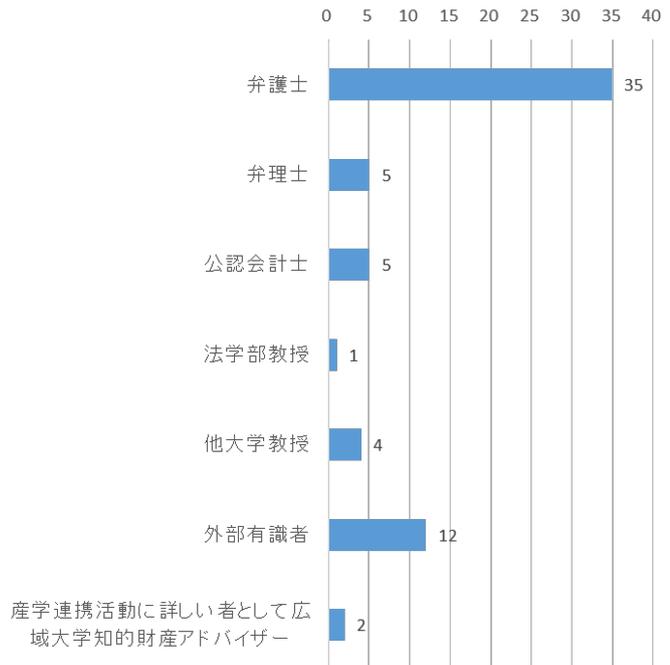


- 執行部：**
副学長(人事労務担当・学術研究担当・研究担当)、常務理事、副理事長、副理事
理事(企画担当、教育・研究担当、総務関係業務を担当、社会連携関係業務を担当)
- 倫理審査・産学連携関係：**
倫理審査委員長、各部門倫理委員長、産学連携研究センター長等、研究・社会連携部長
大学研究推進機構副機構長、研究・社会連携部長、大学研究推進機構副機構長、社会連携・知的財産
センター長および副センター長、利益相反マネージャー、利益相反アドバイザー、産学連携・知的財
産本部長
- 学内(学部長、教授、研究科長など)：**
各学部長、各研究科長、教授、各部局・各学部、学術研究部長、医学教育部長、エンrollment・
マネジメント部長、医学部又は医学研究科から選出された教員、教育研究評議会の評議員
- 学外有識者：**
学外の専門家(医学、法律、会計士、弁理士、金融機関等の幹部職員、利益相反に関する専門的知識
又は高度な実務経験若しくは学識経験)

1-3

1-1 で(b)を選択：学外の委員の選
択について

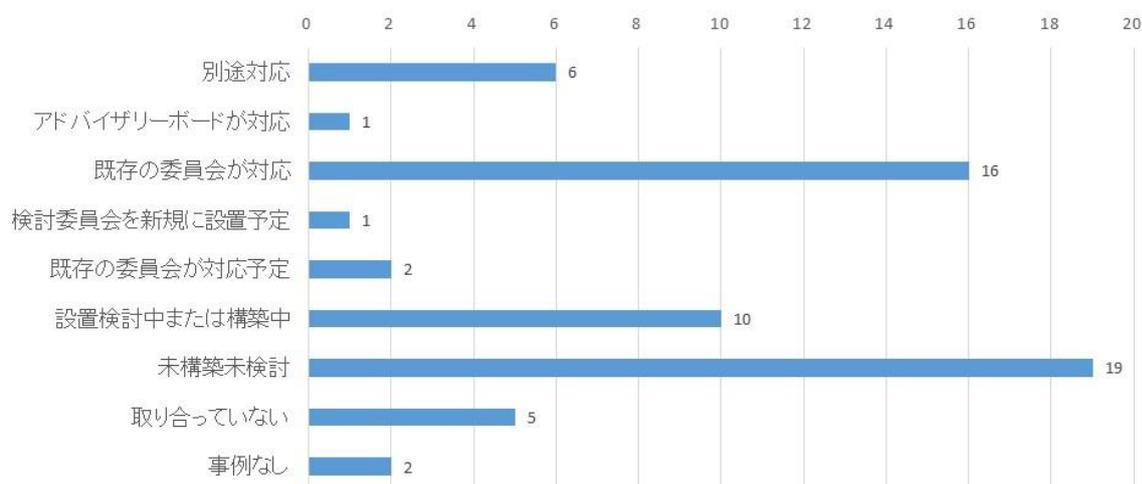
(例：利益相反に詳しい外部の弁
護士を委員として選定している。)



2 「組織としての利益相反」に関する管理体制の構築状況について

(例：学内に検討委員会を設置して検討中)

※「組織としての利益相反」に該当する状態としては、「大学等（組織）自身が外部との間で利益を保有している状態」「大学等幹部（組織の意思決定に関与する者）が外部との間で利益を保有している状態」を想定している。



その他

外部の専門家を過半数としたアドバイザーボードを設置している
利益相反マネジメントの相談窓口を設け、大学組織の利益相反が発生する場合についても個別に相談を受け付け、対処している。なお、相談のあった事例については、利益相反マネジメント委員会で報告を行う。また、大学等幹部についても、定期的な自己申告書の提出を義務付けている。

3 執行部の利益相反マネジメントについて、現在取り組まれていること／これから取り組む方向で検討していることについて（自由回答式）

別途対応

・組織間連携に関与する教員（連携協議会委員）については、組織間連携先企業とのCOIについて別途取り扱っている

既存の利益相反マネジメント委員会が対応・対応予定

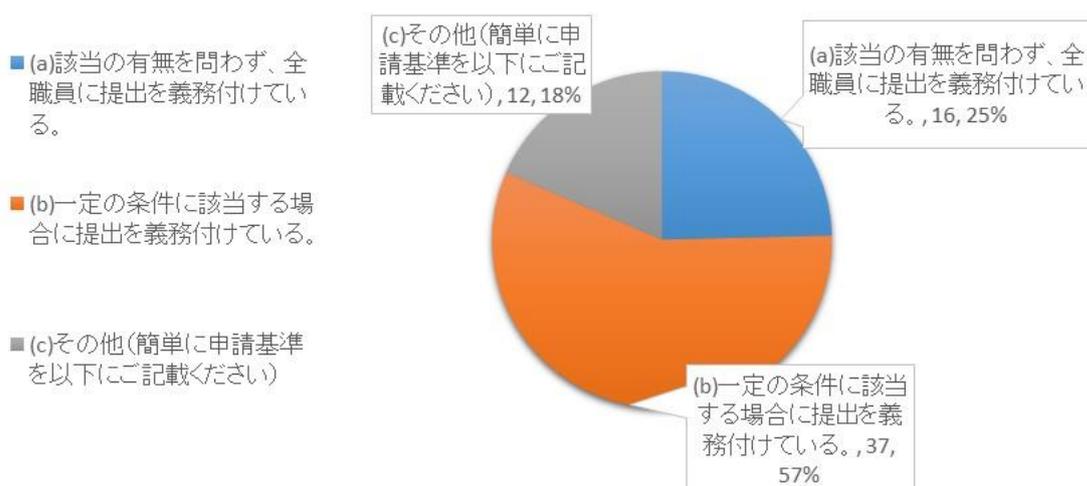
- ・学内に利益相反ワーキンググループ及び利益相反マネジメント委員会を設置している。
- ・「組織としての利益相反」とは大学が産学連携に伴って得る利益（実施料収入、有価証券売却益、等）を指すものと認識しているが、これらについても「個人としての利益相反」と同様に委員会で取扱う体制としている。
- ・利益相反マネジメントの対象者は、学長及び役員も含めており、マネジメントにあたっては、大学（組織）の利益相反も検討することとなる。

委員会の設置を検討中

- ・平成27年度の利益相反委員会及び利益相反アドバイザリーボードにおいて組織としての利益相反ポリシー・規則等の案が承認され、現在学内の制定準備中。
- ・現在のところ、組織としてあるいは役員が外部との間において利益相反を生じる状況に対する管理体制は構築できていないが、そのような状況になった場合は、第三者を委員に含む検討委員会を設置することが想定される。

4 利益相反に関する定期自己申請書の申請基準について。

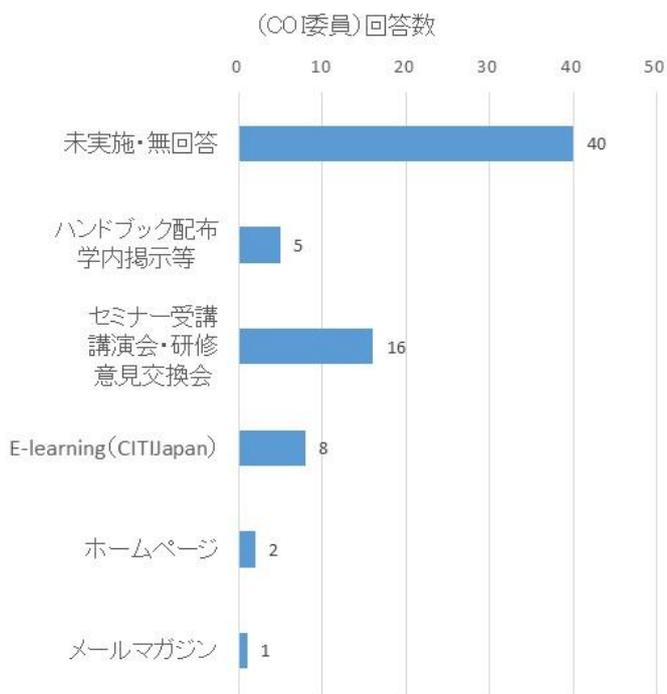
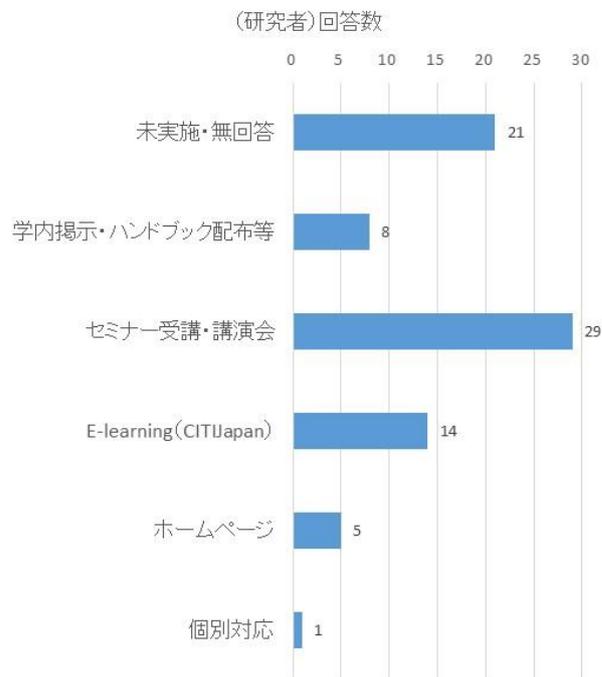
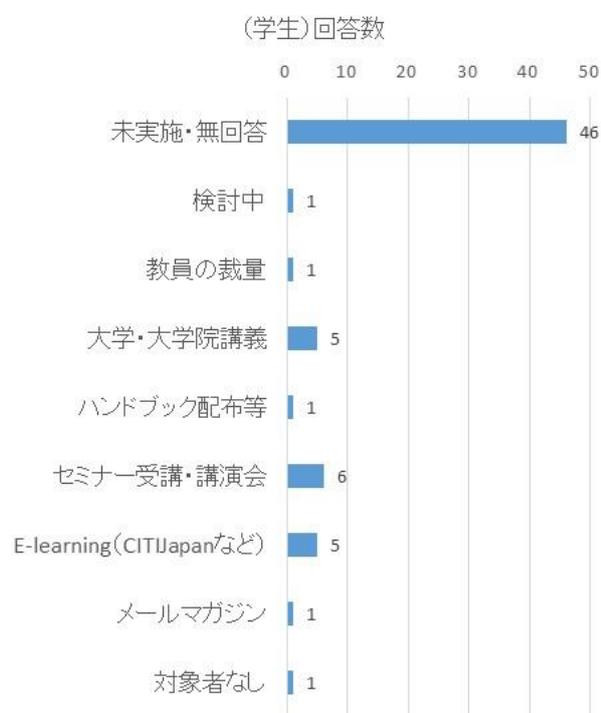
- (a) 該当の有無を問わず、全職員に提出を義務付けている。
- (b) 一定の条件に該当する場合に提出を義務付けている。
- (c) その他（簡単に申請基準を以下にご記載ください）



(c) その他の内容

- ・役員及び教員は該当の有無を問わず並びに事務局にて産学連携活動等について把握している職員が対象
- ・役職員は、案件に該当する産学連携活動等を行おうとするときに、事前に当該部局委員会委員長に審査請求を行うこととなっている。(1)産学連携活動等に関し、社会に対する公正性が担保できない場合又はその可能性がある場合(2)本学又は役職員等が金銭的又は財産的な利益を受ける場合
- ・役員、大学教員、特命教員、特命研究員、非常勤研究員（ポスドク研究員、産学官連携推進研究員等）、技術職員（常勤）、教務職員を提出対象者としている。附属学校教員、事務職員、事務の非常勤職員は提出対象外としている。

5 利益相反教育の状況に関して、教育を実施している対象と内容について
(自由回答式)



②臨床研究の COI マネジメント事例調査

2015 年 12 月 8 日～2016 年 1 月 8 日

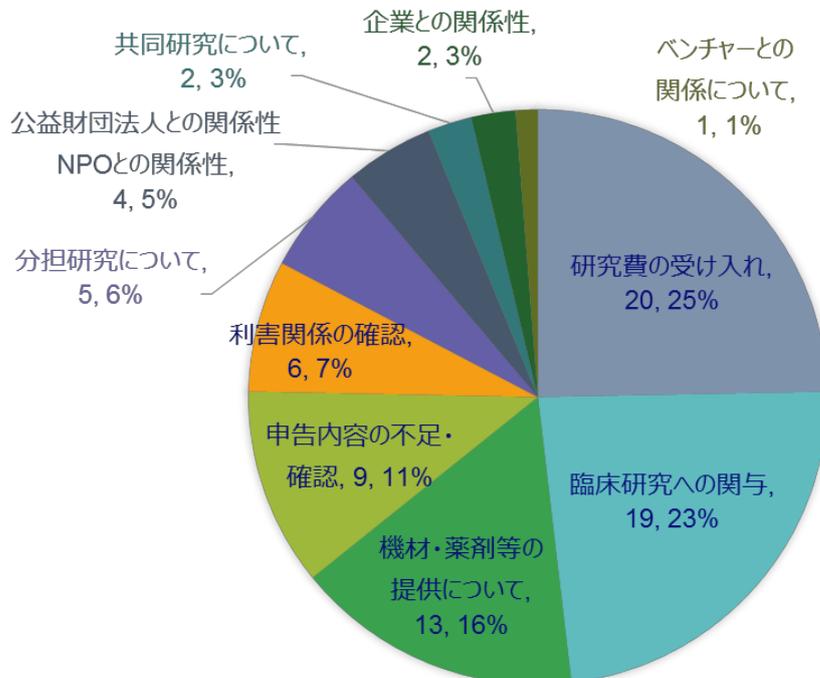
②-1. 調査の目的

大学および研究機関が抱えるリスクの一つである臨床研究の利益相反についてマネジメントできる人材育成等の観点で、その教材となるような事例を収集することを目的としてアンケート調査を実施した。

- 調査期間：平成 27 年 12 月 8 日(金)～平成 28 年 1 月 8 日(金)
- 対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全 86 機関）
- アンケート送付先：利益相反に係る部署
(例：利益相反マネジメント担当部署・社会連携および産学連携関連部署・等)
- 回答率：79% (68/88 機関)

②-2. 調査結果

- 設問 1：利益相反委員会等の結果、アドバイスや指摘をするに至った案件の概要について。
- 設問 2：アドバイスや指摘をするに至った理由や、問題となる可能性があるという判断のもとになった審査基準について。
- 設問 3：アドバイスや指摘後に当該案件がどのように対処されたか。



収集した事例をもとに、マネジメント教材の作成を行った。

③COI マネジメント実施状況調査

2016年7月7日～2016年8月5日

③-1. 調査の目的

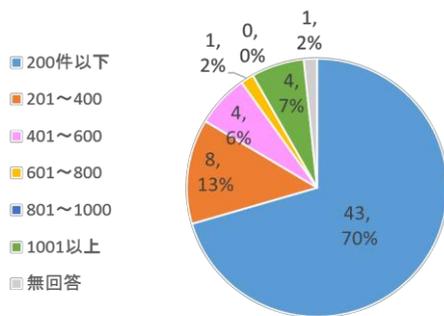
全国アカデミアに有用な医学研究COIマネジメントモデルを策定、普及するため、全国アカデミアのマネジメントの実施状況及び課題を把握することを目的に実施した。

- 調査期間：平成28年7月7日(木)～平成28年8月5日(金)
- 対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全86機関）
- 調査項目：2015年度の産学連携実施状況及びCOIマネジメント実施状況
- アンケート送付先：臨床研究のCOIに係る部署
(例：COIマネジメント担当部署・臨床研究支援センター・社会連携及び産学連携関連部署等)
- 回答率：71% (61/88機関) 2016年10月20日現在

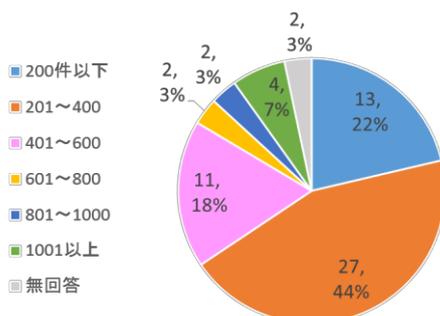
③-2. 調査結果

I 医学部（医学部附属病院を含む）における全ての医学系研究（動物実験を含む）に関する基礎情報（2015年度実績）

1. 年間の治験のIRBにおける審査件数

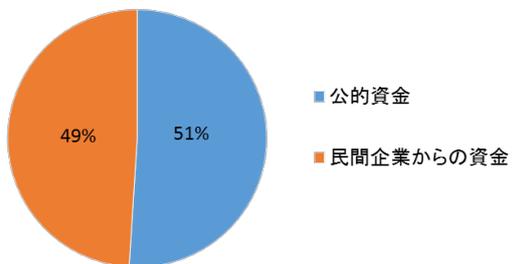


2. ヒトを対象とする臨床研究に関する年間の倫理審査委員会の審査件数

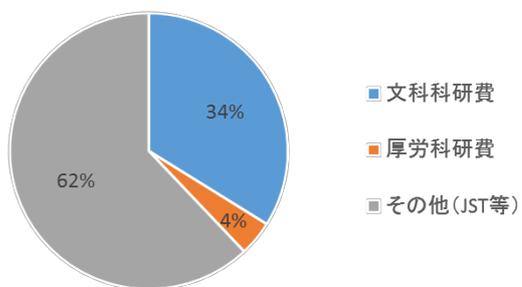
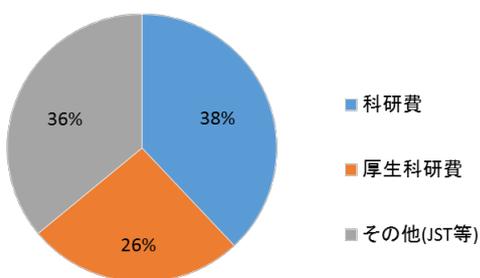
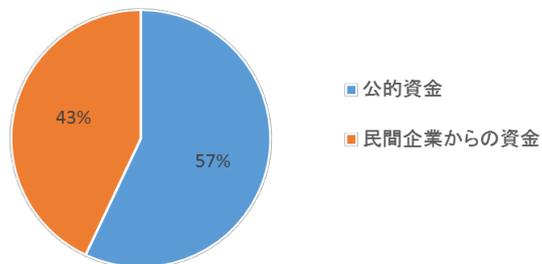


3. 医学部（附属病院含む）が2015年度に受け入れた外部資金・研究費等について

2011年度

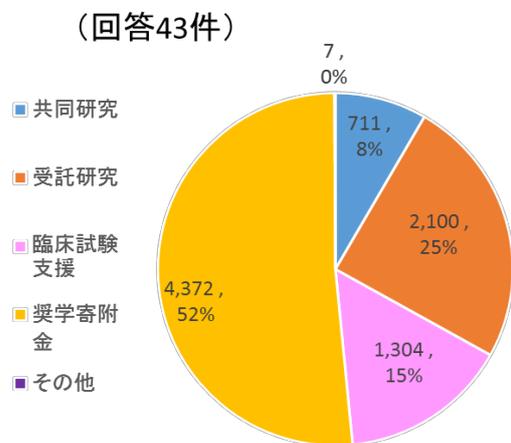


2015年度

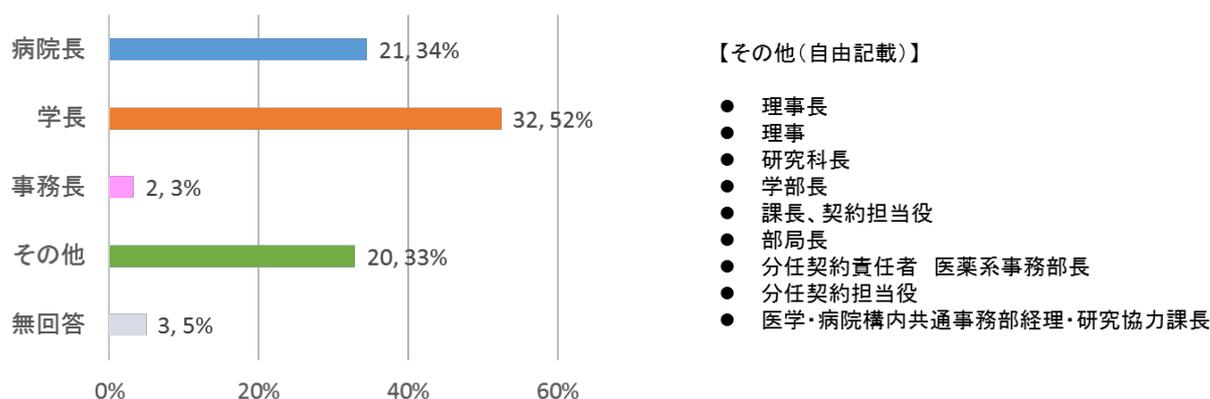


II ヒトを対象とした臨床研究において、企業から資金提供を受けている場合について

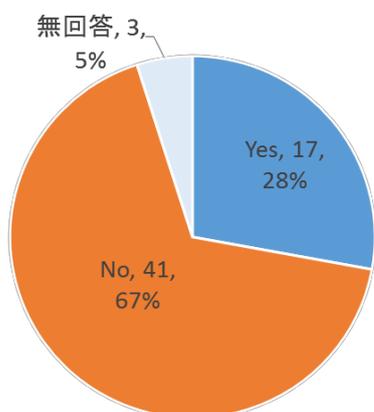
1. 研究支援金の受領の形態



2. 受け入れた研究支援契約の決裁権者（複数回答可）



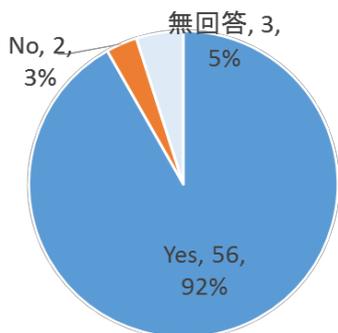
3. 決裁権者の契約による区別



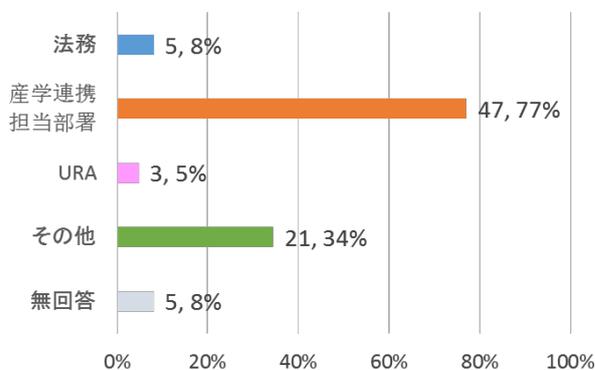
区別する理由

- 従前より規定により定められているが、その理由は不明。
- 大学と病院で会計セグメントがわかれており、それぞれを管轄する理事が違うため。
- 臨床研究、治験については、規程により病院長に契約権限が委譲されている。
- 学内規程で決裁者が異なる扱いとなっているため。
- 病院業務にかかるもので、研究的要素が少なく成果取扱いに知財・ノウハウが関係しないものは病院長名で契約する。
- 臨床試験支援契約のみ病院部門で取り扱っているため、病院長決裁としている。他は全て学長決裁としている。
- 医薬品等の受託研究に関する契約は、病院長決裁。これら以外の共同研究・受託研究については理事決裁となる。ただし、契約者は全て理事。
- 協力研究取扱規程（第24条抜粋）医学部附属病院において、外部から委託を受けて実施する医薬品等臨床研究に関する必要な事項は、医学部附属病院長が別に定める。
- 学内規程で受託研究は決裁権者を学長とするが、治験等にかかる受託研究については決裁権者を病院長とする旨を規定している。
- 附属病院案件であれば分任契約担当役（病院長）。医学部案件であれば分任契約担当役（研究、産学官・社会連携担当 理事）
- 本学の代決規定による
- 治験等は、実施医療機関の長として病院長による契約を締結しているため、臨床研究も同様に、決裁権者を病院長としている。
- 国立大学法人大学会計機関等の事務及び職位等に関する規程による
- 学部に関する契約については学部長、病院に関する契約については病院長の決裁としている。
- 予算単位及び予算責任者が異なるため。

5. 締結前の内容確認



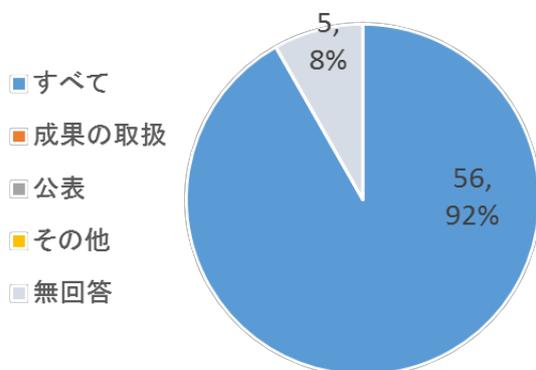
6. 確認を行っている部署（複数回答可）



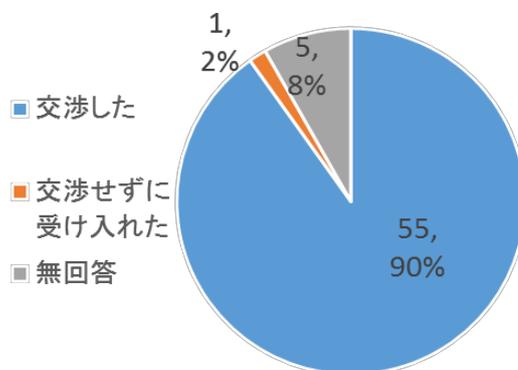
【その他(自由記載)】

- 契約している外部専門家
- 契約事務担当課
- 産学連携コーディネーター
- 治験管理室
- 知的財産アドバイザー
- 外部委託機関
- コーディネーター等
- IEB事務局(本学事務局病棟課)
- 会計担当部署
- 研究支援課、各施設担当者
- 研究支援組織の事務担当
- 知的財産部門
- 病院庶務課担当者
- 契約担当部署
- 臨床研究支援センター
- 総務課
- 治験はIRB事務局

7. 確認の内容

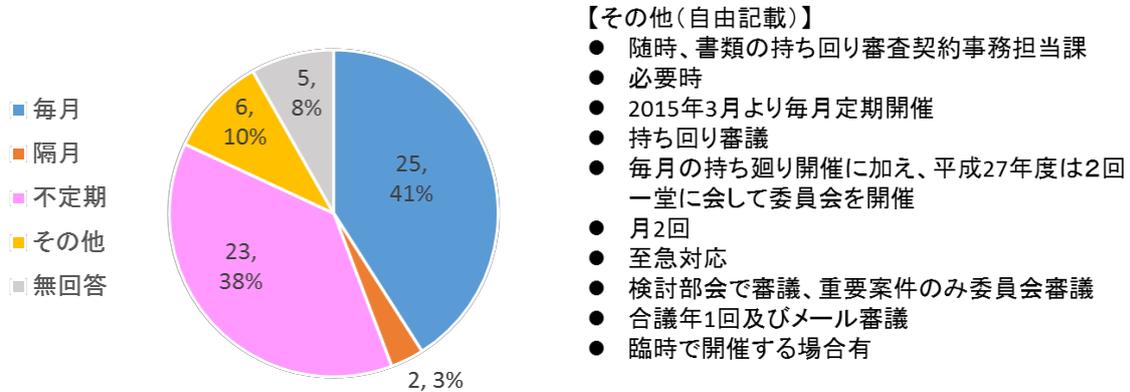


8. 契約条件が不利益であった場合の交渉



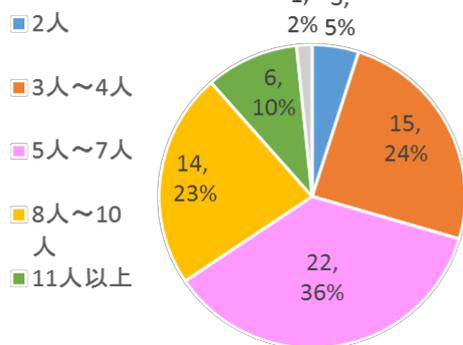
Ⅲ COI マネジメント実施状況について

1. 年間のCOI マネジメント委員会の開催件数

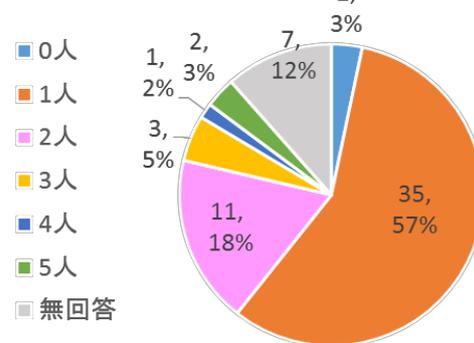


2. COI マネジメント委員会の構成

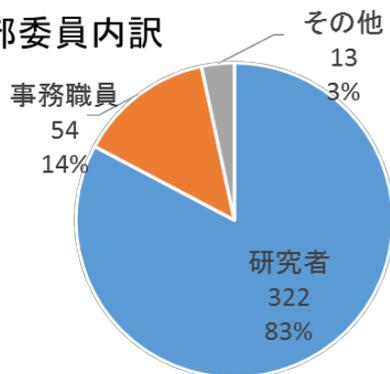
内部委員人数



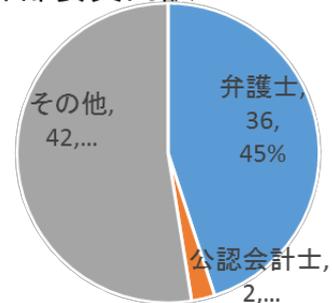
外部委員人数



内部委員内訳

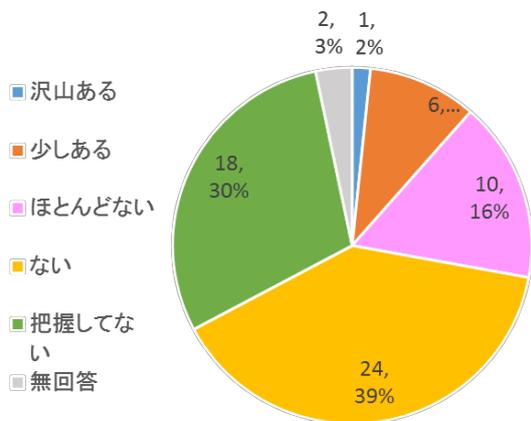


外部委員内訳

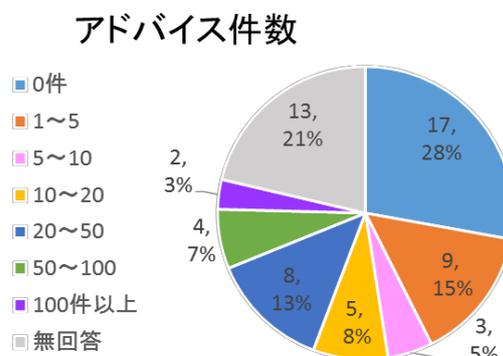
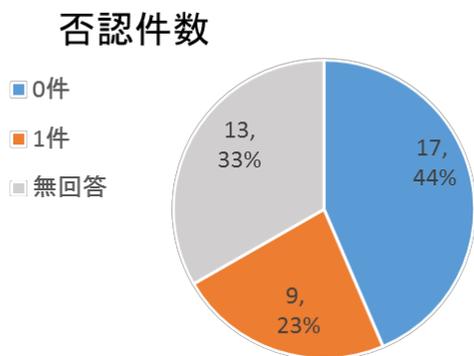
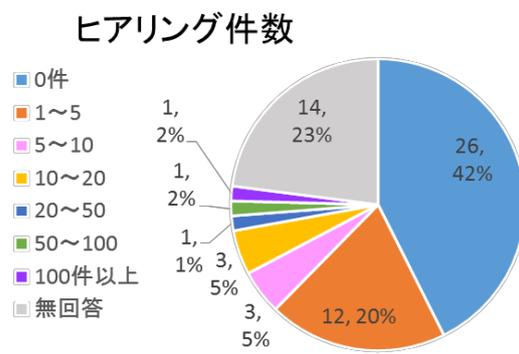
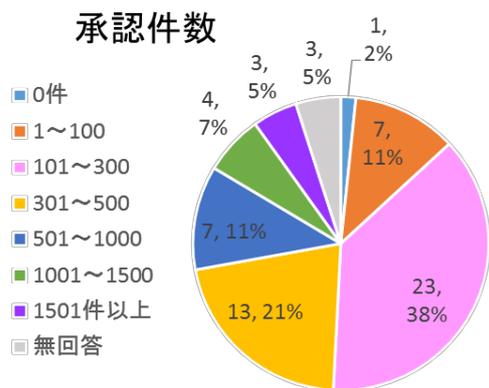


3. COI 自己申告状況について

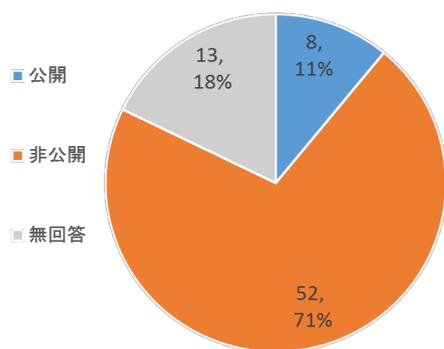
自己申告が必要なのにされていない



4. 臨床研究の COI マネジメントについて

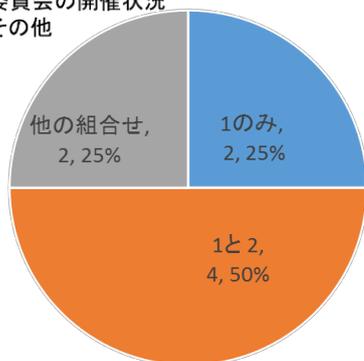


5. マネジメント状況の公開



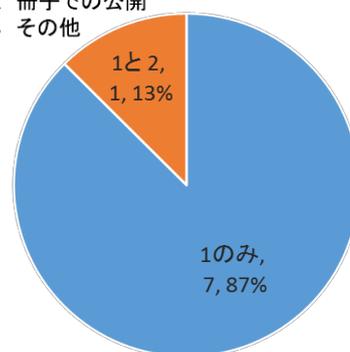
公開の内容

- 1 申告・審査件数
- 2 委員会の開催状況
- 3 その他



公開の媒体（方法）

- 1 HPでの公開
- 2 冊子での公開
- 3 その他



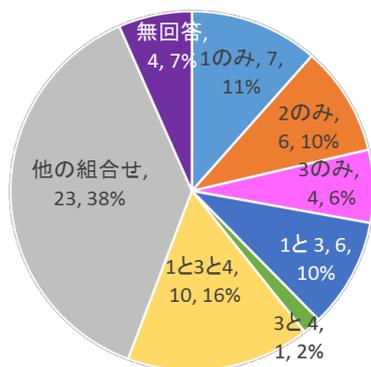
IV COI マネジメント体制について

1. 臨床研究に関する COI 指針の策定状況



COI を策定している項目

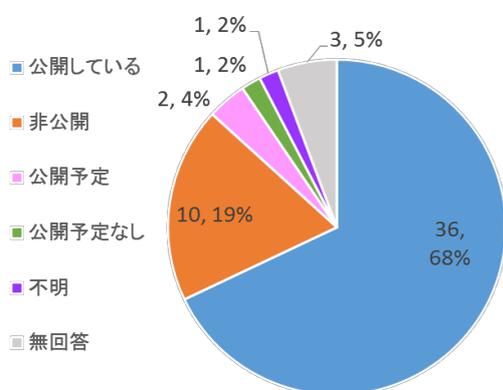
- 1 全体の利益相反ポリシーに含まれる
- 2 臨床研究利益相反ポリシー
- 3 利益相反に関する規則
- 4 利益相反に関する実施要領
- 5 その他



【その他(自由記載)】

- 大学研究の利益相反に関する指針
- 大学病院臨床研究利益相反マネジメント内規
- 利益相反管理規則
- 業務手順書
- 臨床研究に係る利益相反マネジメント要項
- 事務連絡

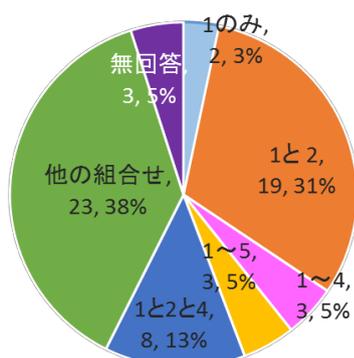
2. 臨床研究に関する COI 指針公開情報



【その他(自由記載)】

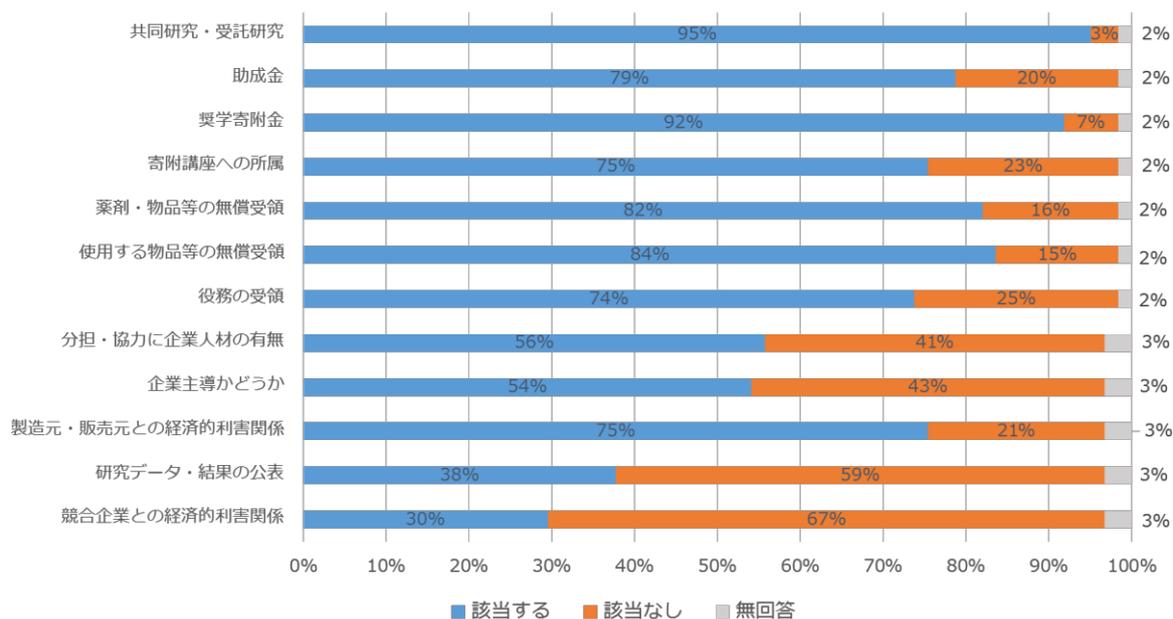
- 研究責任者
- 大学及び附属病院と雇用関係にある大学院生
- 非常勤講師、効果安全性評価委員会委員
- 非常勤医師、研究員
- 研究者等の家族
- 研究倫理審査委員会委員
- 利益相反・責務相反マネージメント委員会が対象と判断した者
- 当該機関に身分のある分担研究者
ex: 客員研究員、研究生、外来研究員等

3. 臨床研究 COI マネジメントの対象者 (無回答 3 件を除く)



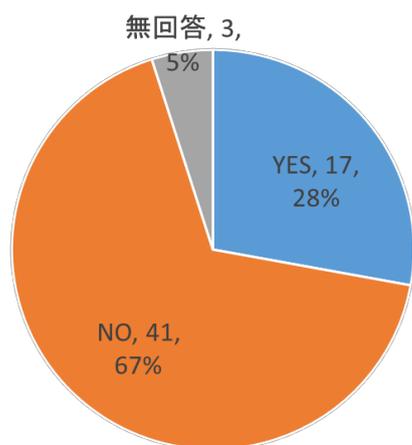
- 1 主任研究者 (PI)
- 2 分担研究者
- 3 他の施設の研究者
- 4 大学院生
- 5 学部学生
- 6 その他

4. 臨床研究に関連する企業等として扱う事象について



5. 臨床研究のCOIに関わる自己申告の対象となる項目について

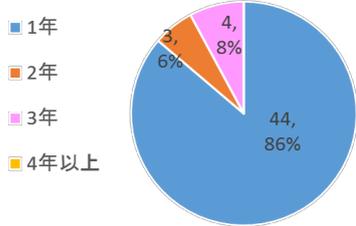
「厚生労働省の基準（厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest:COI）の管理に関する指針（厚生労働省）」に準じているか。



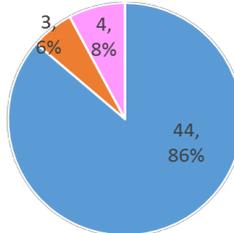
過去何年分を申告していますか

●産学連携活動

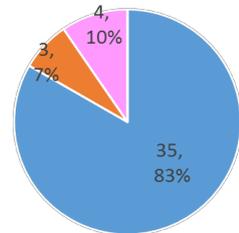
共同研究・受託研究の実施



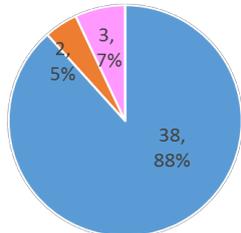
奨学寄附金の受入



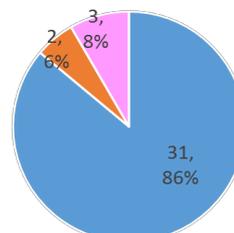
助成金の受入



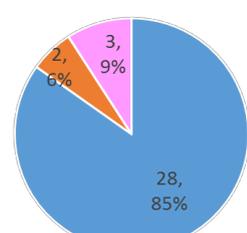
コンサルティング(技術指導等)



物品等の無償受領

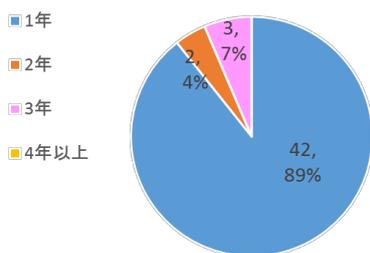


役務の受領

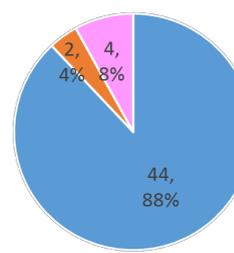


●個人の経済的利益

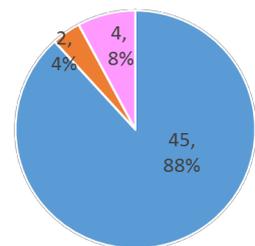
報酬・給与等



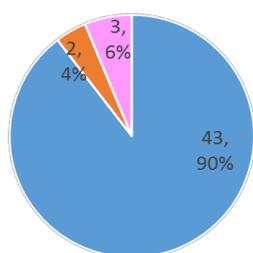
執筆活動(原稿料等)による収入



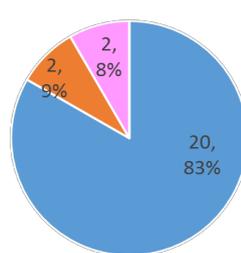
講演料等の収入)



ライセンス(ロイヤリティー)等の収入)

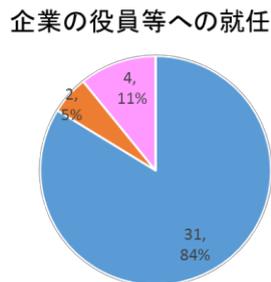
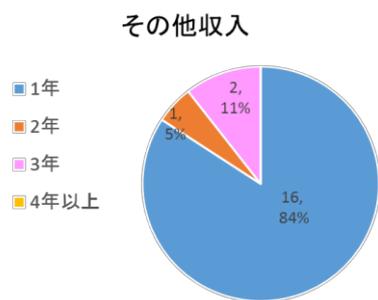


接遇費(旅行・贈答品の受領)



接遇費(旅行・贈答品の受領)





【その他自己申告となる対象項目】

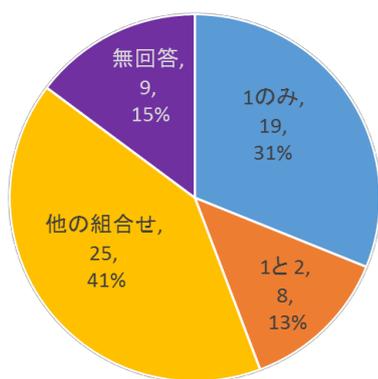
- ・ 報酬・給与・謝金、ロイヤリティ、原稿料、講演等
- ・ 特許保有
- ・ 研究については全件
- ・ 厚労科研、AMED事業に関する申請
- ・ 融資・保証
- ・ その他利益相反の観点から申告すべきと判断する
- ・ 未公開株の保有
- ・ 役務・物品の受領



6. COI マネジメントの審査資料として、自己申告所以外に使用しているもの
(複数回答)

- 1 研究計画書
- 2 契約書
- 3 その他

その他

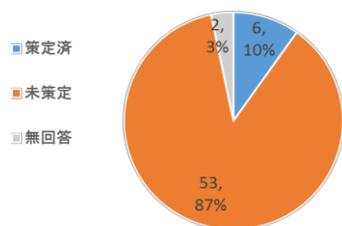


【その他(自由記載)】

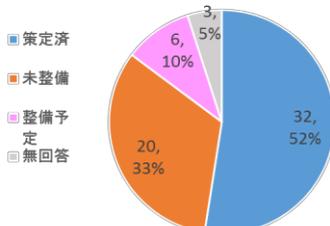
- ・ インフォームドコンセント関係資料
- ・ 治験依頼書
- ・ 治験分担者リスト
- ・ IC、関連機器・薬剤の資料等
- ・ 臨床研究利益相反申告書チェックシート
- ・ 倫理委員会申請書
- ・ 説明同意文書
- ・ 患者説明文書
- ・ 情報公開文書
- ・ 倫理審査申請情報の抜粋
- ・ 医薬品の添付文書
- ・ 医療機器の製品概要等
- ・ 研究受入状況資料
- ・ 公知フォーマット
- ・ 機関で集約する研究者の活動データ

7. 臨床研究のCOI教育（講演会・研修会など）について

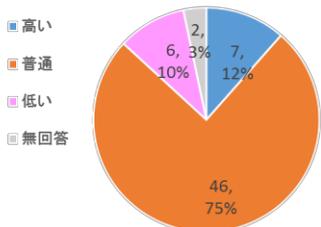
学内ハンドブックの策定



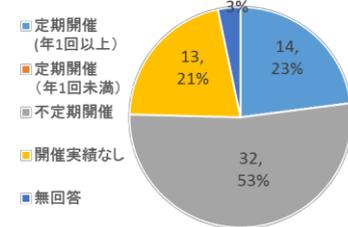
ホームページの整備状況



研究者の理解度



研究者向け説明会

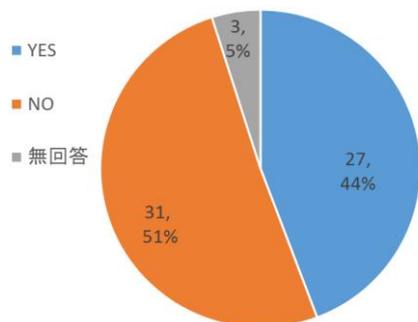


理解を高めるための工夫

- 学内向け申告手続きのHPへの公表や、利益相反に係る変更点を時宜に応じて周知等を行うことで、申告しやすい環境作りに努めている。
- 利益相反自己申告書に注意点や利益相反行為に該当する場合の例を添付している。
- 定期申告の実施により、利益相反マネジメントへの理解を高めること。また、臨床研究については倫理委員会と密に連携することで、制度として重要性の理解を得ることができる。
- 毎月第2、第4木曜日に学内のメールアドレス保有者に対して、メールマガジンを送付している。
- 毎年春に開催されているFD講演でCOIに関する説明を行っている。
- 指針等関連URLの周知

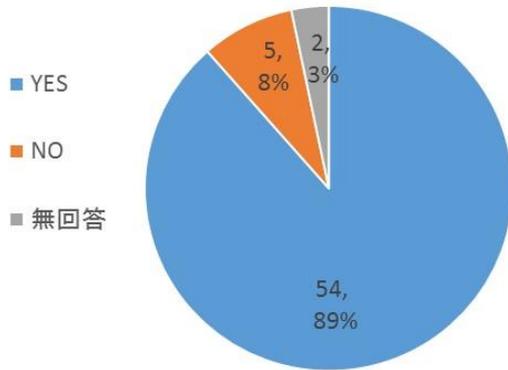
8. 日本製薬工業協会（製薬協）の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に関連して、管理状況の公表

製薬協のガイドラインに関連して組織としての管理状況の公表の有無

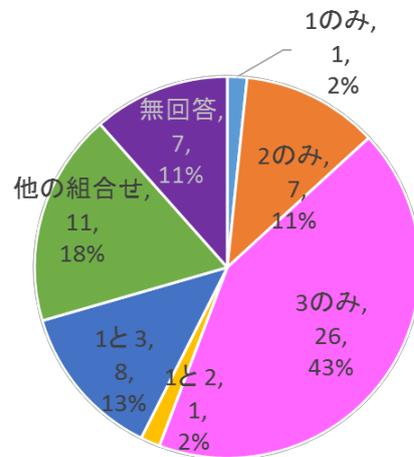


V 倫理審査委員会との関係

1. COI 委員会と倫理審査委員会の連携



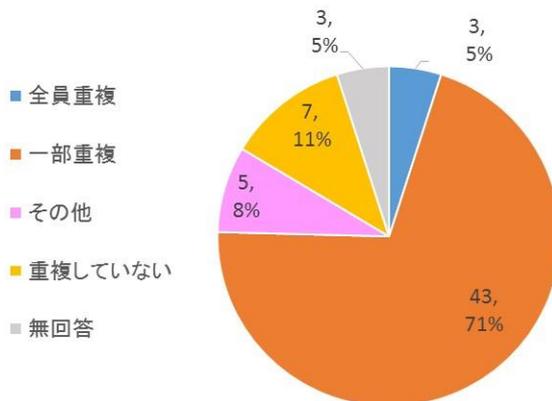
2. 情報共有の範囲について



- 1 COI自己申告の概要
- 2 COI自己申告書そのものすべて
- 3 マネジメントの結果
- 4 その他

3. 審査委員（COI 委員会との独立性）について

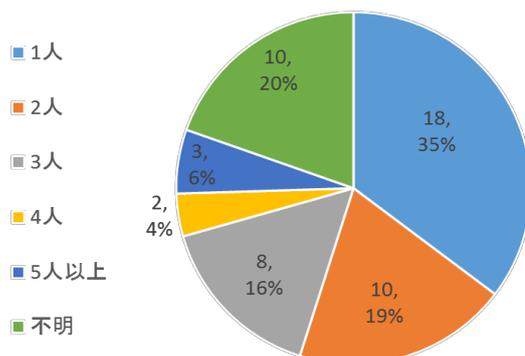
審査委員とCOI委員会との重複



その他

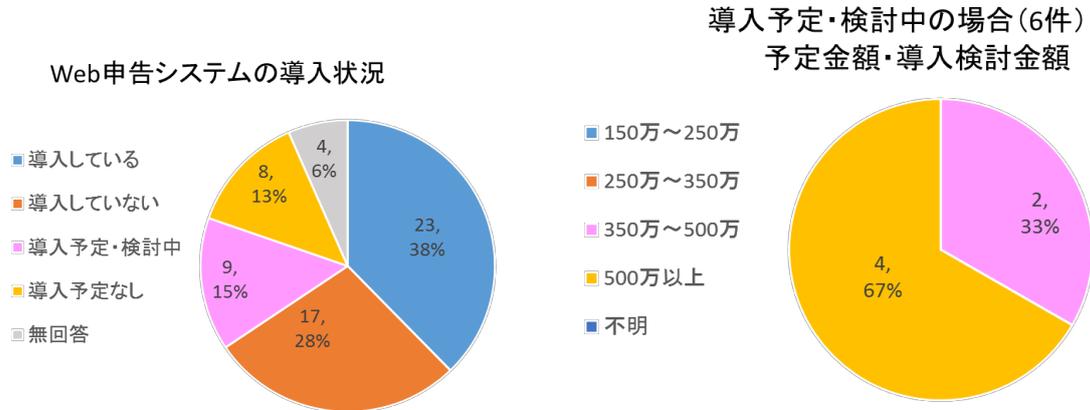
- 法人内の別組織として独立している。
- 臨床研究利益相反マネジメント委員会と倫理審査委員会のメンバーの兼務については、特に定めがないため、たまたま兼任する委員がいるときもあれば、いないときもある。
- 審査委員は全て異なる。
- 関連する複数の審査委員会から、各1名ないし2名のCOI委員を選出している。

重複している場合の人数

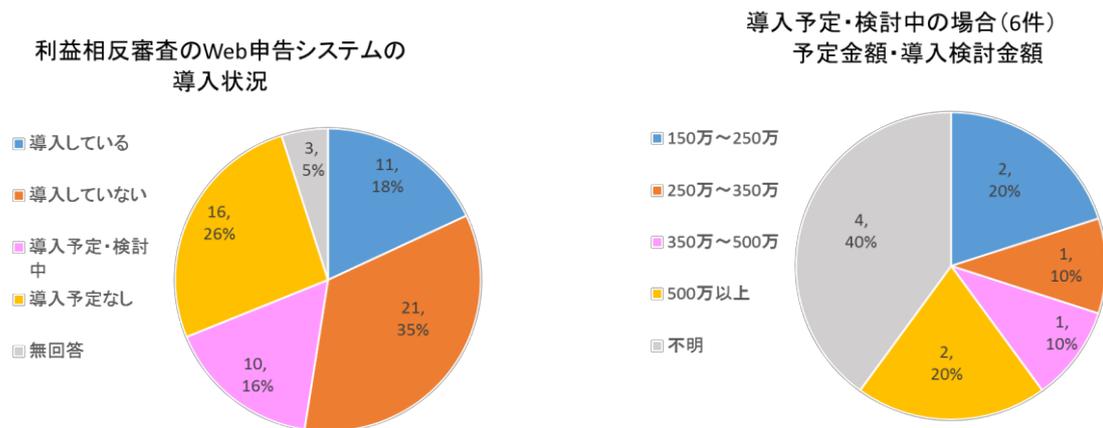


VI 倫理審査及び利益相反審査の Web システム化について

1. 倫理審査の Web 申告システムの導入状況について

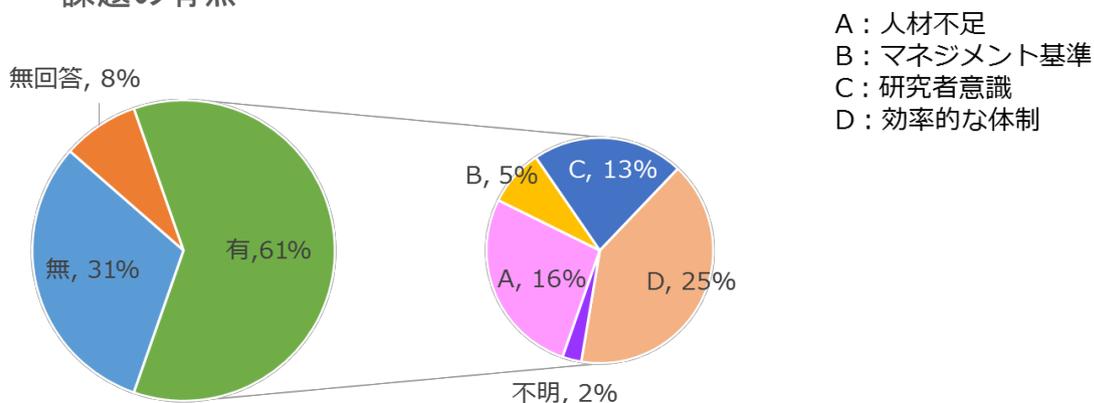


2. 利益相反審査の Web 申告システムの導入状況について



VII 臨床研究 COI マネジメント体制についての課題の有無

課題の有無



【課題】

- 利益相反審査委員会専任の教員・事務職員がいない
- 厚労科研、AMEDの申請に対応するための体制の整備。
- 外部委員の選出に苦慮している
- 利益相反に造詣の深い専門家の不在
- 申告および対策を必要とする利益相反状況の基準明確化。
システム面を含めた倫理委員会他との協調。
- 学内の利益相反に対する関心、理解不足
- 実効的なマネジメント体制の構築
- 利益相反管理の必要性に対する教職員の意識徹底
- 事務局の体制強化
- 倫理委員会との確認事項の重複
- 治験（IRB）において、分担医師が追加される際の、
COI自己申告のタイミング
- COI自己申告のシステム化
- 研究者向けのCOI担当を充実
- 事務サポートの組織体制
- 前臨床研究、非臨床研究に関する利益相反
- 学内モニタリングと第三者モニタリングの役割

④指針における COI 管理対応の実態調査

2016 年 12 月 8 日～2017 年 1 月 13 日

④-1. 調査の目的

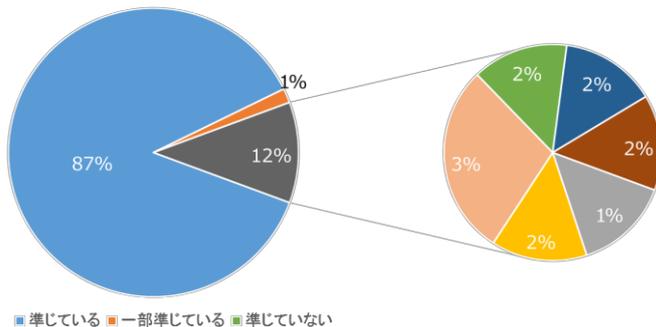
先般の調査では、臨床研究に係る COI のマネジメントについて、マネジメント対象、項目、基準等が各機関によって大きく異なっていることが分かりました。全国の医学研究 COI マネジメント体制の全国レベルの向上に必要なマネジメントモデルの確立を目指すために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に対する各機関の対応状況等について追加調査を実施しました。

- 調査期間：平成 28 年 12 月 8 日(木)～平成 29 年 1 月 13 日(金)
- 対象機関：全国の医学部・歯学部を有する大学及び研究機関（全 86 機関）
- 調査項目：臨床研究における COI マネジメント実施状況
- アンケート送付先：臨床研究の COI に係る部署
(例：COI マネジメント担当部署・臨床研究支援センター・社会連携及び産学連携関連部署等)
- 回答率：72% (62/86 機関)

④-2. 調査結果

I 臨床研究に関する COI マネジメント体制について

1. 臨床研究の COI に関わる自己申告の対象となる項目について、「厚生労働省の基準（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（厚生労働省）」）に準じているか。準じていない場合、規準にしているものは何か。

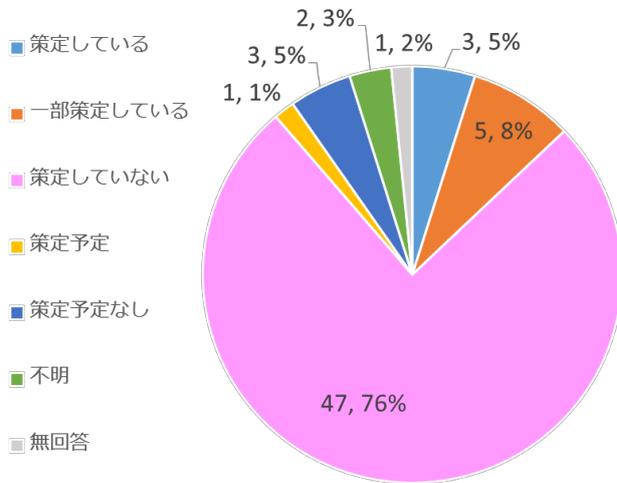


1. 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン（日本医学会）
2. 機関で定めた独自の基準
3. 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（文部科学省）
- 1,2. 日本医学会ガイドラインと機関で定めた独自の基準
- 1,3. 文科省ガイドラインと機関で定めた独自の基準
- 4 その他

【その他】

- ・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（文部科学省）
- ・医系大学・研究機関・病院のCOIマネジメントガイドライン

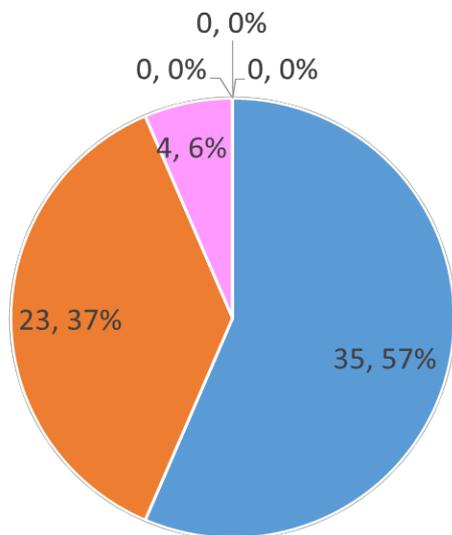
2. 「学内で各種シンポジウム、セミナー、ワークショップの開催」、「紀要の発行や博士論文の出版」など各機関が主体となって研究成果発表をする際に、COI状態の公表・開示の方法は明確化されルールが策定されているか。



策定している場合の公開方法

- 発表スライド、あるいはポスターの最後に本学の所定の様式に従って開示。
- 雑誌等の投稿：投稿時に本学の所定の様式により論文末尾に印刷。
- 策定はしていないが、委員会で個別に判断し、COI状態を公表・開示するよう意見することがある。
- 原稿とともに自己申告書を提出（著者全員）。基準を超える申告事項について、論文中に開示。
- 記載する場合、利益相反の意味がわかるよう説明文章を入れる等言葉を知らない人にも理解できるように記載するよう推奨
- 委員会はCOIマネジメントの状況を必要な範囲で公表できる
- 講演にかかるスライド等で利益相反状態の開示を行っている。
- 研究が適正に行われているかを判断するため、利益相反に関する自己申告書の提出を求め、大学院部門会議で審査を実施している。
- 学内の学術誌への論文掲載には、投稿規程に「利益相反状態を明記すること」と規定。同時にCOI自己申告書の提出が必須。学内の発表についてはCOIの明示を義務付けている。
- 研究者の自らの判断で公表することができる

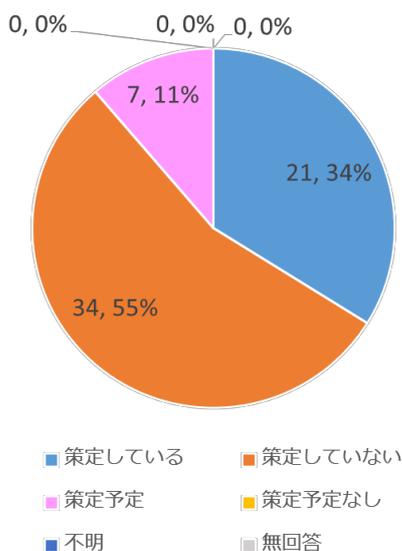
3. COI マネジメントの措置内容について不服申し立て等の申告者からの申し立てへ速やかに対応するためのルールの策定状況について



- 策定している
- 策定していない
- 策定予定
- 策定予定なし
- 不明
- 無回答

- 勧告を受けた日から起算して14日以内に書面をもって委員会へ申し立てを行うことにより、再度審議を求められることができる。委員会は再度審議を行い、その結果を当該職員に通知するとともに、学長に報告する。
- 勧告文書で指定された期日までに臨床研究利益相反委員会へ対応結果を文書により報告。審査結果が不服な場合は、臨床研究利益相反委員会へ再審議を文書により申請。再審議の上、医学部長が審査結果を決定する。
- 倫理審査委員会に不服申し立てを行い、倫理審査委員会委員長からの命を受けてCOIマネジメント委員会が再審議を行うフローとなっている。
- 病院長に対して、書面により再審査を1回に限り申し出ることができる。再度審査を行い、当該臨床研究の実施の適否については、臨床研究倫理委員会又は治験薬等審査委員会の意見を聴取させる。
- 異議申し立てを受理した後、速やかに利益相反不服審査委員会を設置。利益相反委員会は、利益相反不服審査委員会が行った決定に対しては、その決定に従わなければならない。
- 当該通知を受けた日の翌日から起算して30日以内にアドバイザーボードに対し、書面により不服申し立てをすることができる。
- 異議について理由を含めて記した書類を提出することにより、再審議を請求することが可能な旨、内規で定めている。

4. COI 申告書に記載されている情報の取扱いについてのルール整備状況について



策定している場合の保管・管理方法

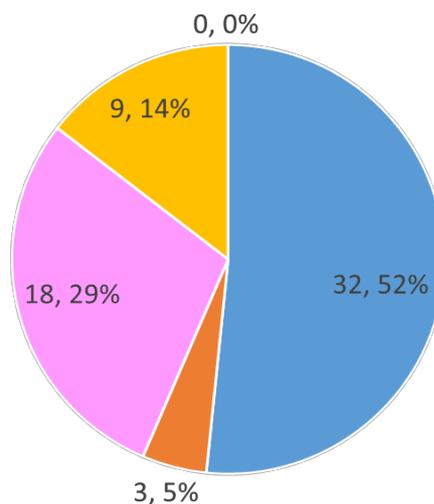
- ・ 現在は紙で提出されており、鍵のかかるキャビネットにて保管されている。
- ・ 委員会の委員は、その任期中及び任期満了後において、職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならないと規定
- ・ 個人情報の適切な管理に関する規定の定めるところにより、適切に管理する。
- ・ COI委員会のメンバーの情報へのアクセスは随時受付ける。情報は紙媒体のファイル（担当課で保管）に限定。
- ・ 委員及び事務担当者は、その職務から退いた後も、知り得た情報の漏洩を禁じている。また、調査書、審議経過等に関する書類は、申請日から5年間秘密書類として管理し保存。
- ・ 委員会の運営要項において、「委員は審査資料の一切を保存してはならず、万一関連資料を保存した場合は、審査終了後、速やかに破棄すること」を定めている。
- ・ 法人規程で、申告書内容等知り得たことは各委員に秘密保持を徹底しており、秘密保持はその職を退いた後も同様。また、申告書内容は利益相反委員会での審査終了後、全て回収しており、鍵付きの保管庫で厳重に管理。
- ・ 秘密情報として管理し、学長が別に指定した委員会等にも、情報提供を行うことができる。
- ・ COIマネジメント委員会が鍵のかかる書庫に保管。データについては、インターネットに接続しないパソコンに入力し、鍵のかかる書庫に保管。

II 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

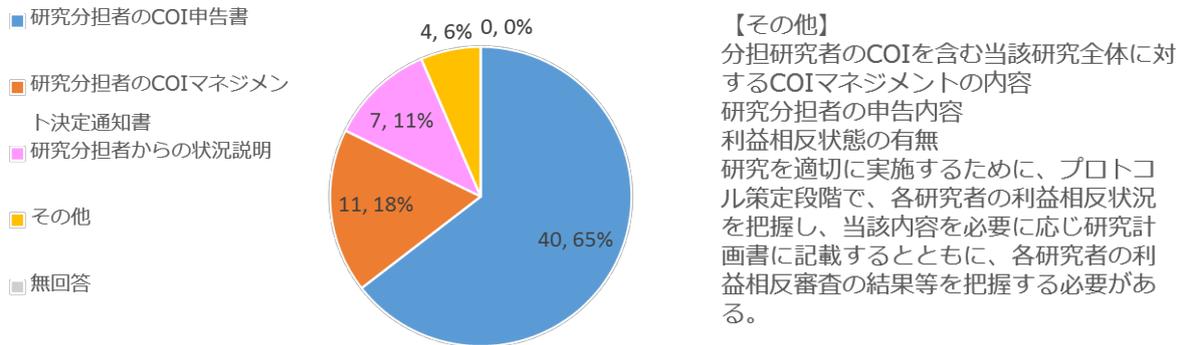
5. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応状況

(1)-1 研究者が研究責任者に報告するための方策について

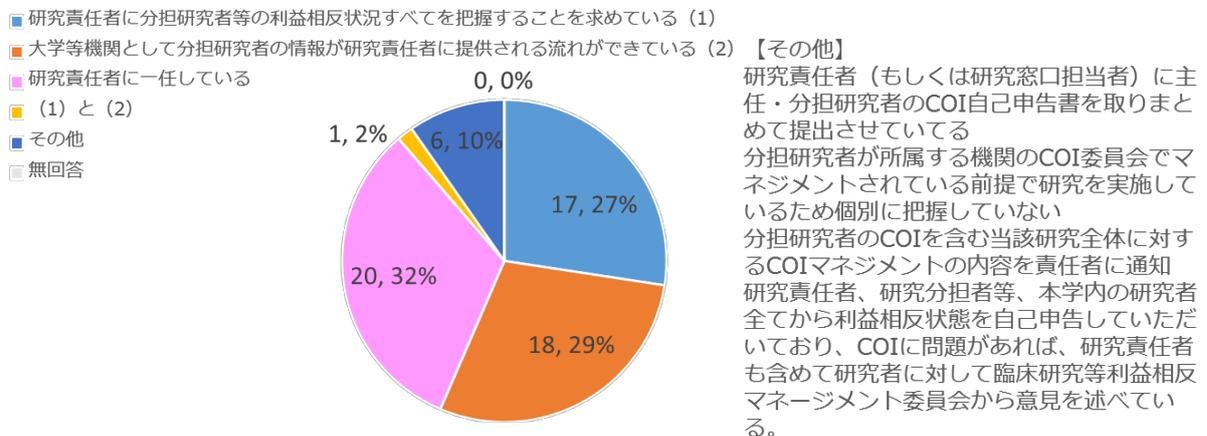
- 研究責任者に報告することを義務付けている
- 研究責任者に報告することを推奨している
- 研究責任者に一任している
- 定めていない
- 無回答



(2)-1 研究責任者が把握すべきと考える分担研究者の COI 情報について

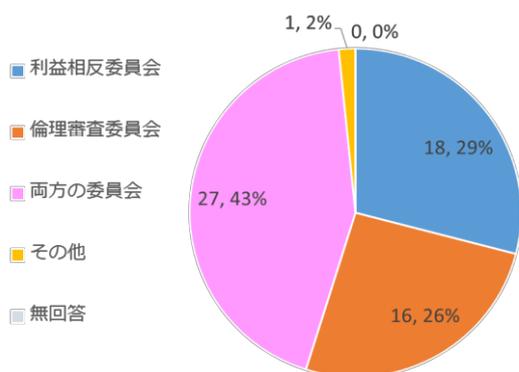


(2)-2 研究責任者による研究全体の COI 状況の把握のための方策



(3) 計画書の中の IC の記載状況の正確性等の確認をどの委員会で行っているか。また、それぞれの委員会で具体的に確認している書類（計画書の確認等等）について。

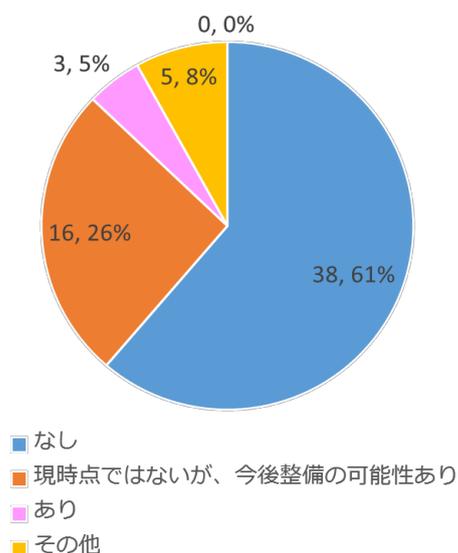
具体的な確認内容



- * 利益相反委員会で確認している場合
 - 研究計画書にて、IC取得の有無等
 - 説明同意文書 患者説明書
 - 情報公開文書
 - 利益相反の状況を調査し、計画書の確認等
- * 倫理審査委員会で確認している場合
 - 計画書、同意書等の全書類
 - 研究計画書、説明文書
 - 厚生労働省が発信している倫理指針に基づいた記載がなされているかを確認。
- * 両方の委員会で確認している場合
 - 研究計画書、同意説明文書の内容確認
 - 計画書、IC、共同研究契約書等
- * その他
 - 臨床研究の利益相反を審査する委員会が、研究計画書及び説明・同意文書の利益相反に関する記載内容と研究者からの申告内容の整合性を調査及び審査している。

Ⅲ その他の対応について

6. ディオバン事件等の実際に生じた COI 事例を踏まえ、COI マネジメント未申告、あるいは申告事項に瑕疵（不足）があった場合等の罰則規定の整備状況について



懲罰の具体的内容

* ありの場合
直接的な規定はないが、未申告や申告事項の不足により適正な審査が行われず、自己の利益のための金品贈与受領等があれば、服務規程違反となり、懲戒の対象となる。 臨床研究認定者制度の取消、一定期間の停止、講習会の再受講等
* その他の場合
有事の際には申請者COIマネジメント未申告あるいは申告内容が事実に反する場合は、申請者の自己責任とし、大学側では対応を行わない。 現時点では未申告や内容の瑕疵自体への罰則はないが、これにより大学に損害を与えた場合や大学の名誉又は信用を著しく傷つけた場合は、就業規則に則り対応。 本学職員懲戒規程による。COIに特化した罰則規定はない。就業規則応。 未申告者には予算の予算傾斜配分する罰則規定を制定。29年度から実施。

7. 臨床研究法案が制定されることを踏まえ、今後 COI 管理体制の在り方、COI 教育体制等、改善・変更する点について

・管理体制については現在の体制で対応するが、将来的にはアドバイザーボードなど、外部への相談機会の確保等も検討が必要である。COI の教育については、年に1回研究者を対象にした COI 委員による講習会をしているが、更に研究者や各講座事務担当者へ COI の自己申告基準や留意点などわかりやすく、徹底的に周知する必要があると感じている。

・臨床研究法案の対象課題については、現時点で本学・本院において審査ができない状況であるため、他機関で審査して頂くことになった場合、COI のマネジメント管理等の体制を早急に整える必要があると考えている。

・COI の管理については人事(兼業) や共同研究、寄附金など多岐に渡る事務組織が横断的に業務を協力して行わないと実行が難しい状況となっている。法制化されるまでに各研究者の COI を自己申告ではなく大学が管理できる体制がとれるようにしなければ危険である。

・自己申告に関する罰則については慎重な検討が必要。研究者個人の責任があまりに重くなることで研究活動が停滞しないか、懸念される。COI 教育と管理体制の強化をセットで考えるべき。侵襲度の高い研究の研究責任者は

研修受講を義務付けるなど、実質的な教育が望まれる。(講演会聴講では不十分)

・状況に応じて臨床研究に係る COI 審査基準の見直しを行い、COI 体制の強化を図る。

・現在、倫理審査委員会委員長と COI マネジメント委員会委員長が相互に各員会にメンバーとして入り、臨床研究・治験に関わる COI の対応に関して、プロトコルやインフォームド・コンセントへの記載、監査・モニタリング体制、共同研究・受託研究契約、無償貸与契約に至るまで精細な検討を行っている。

・また COI 教育体制についても、全学の FD 教育の一環としての対応、研究公正の一環としての対応、臨床研究の資格要件の一環としての対応等、多面的に行っている。

8. その他意見

・全ての大学が均一である必要はないと思うが、法制化されるにあたっては、全国共通の指標が必要になるのではないかと。共同研究で A 大学はクリアしたが、B 大学はクリアできなかった、というのは適切とは言えないのではないかと、そのようなモデルプランの提示を期待している。

・今後多施設共同研究における中央倫理審査委員会と同様に、中央 COI 委員会の体制検討を行う必要がある。

・そのためにはガイドライン、規程類、審査基準等の早期の一元化が必要であると考えられる。

・臨床研究法案に関し、施行 1 年後の時点で継続している臨床研究への対応など、各大学の考えを参考とさせていただきたい。

・COI 申告書の金額の確認まで行っていらっしゃるのでしょうか。

・臨床研究中核病院を中心として中央審査の体制が広がり始めるようである。

COI の審査について、他機関から情報が寄せられ、そちらを審査に付すことについては、受け入れ側および依頼側双方にとって不安が大きい。