

事例4 組織の意思決定者の利益（株式保有）とCOI

組織としての経済的利益の内容

- 大学Aの学長X：企業Bの未公開株式を保有している
- **大学Aは企業Bと組織的利益相反関係を有している状況**

組織的利益相反関係企業との関係でマネジメントが必要となる場面

- 企業Bから、大学Aの研究者Yへ、企業B製品の臨床研究の依頼があった。

組織COIマネジメントの視点

大学等組織及び組織の役員等は、組織的利益関係にある企業に対して、組織としての社会的使命に反し当該企業を優遇し（会社が上場した場合に学長Xが利益を得るために、臨床研究を受託している）、または優遇していると見做されることがないように、公正な意思決定を行うことが求められている。そこで、以下の点を配慮して、組織COIに対応していく必要があると考えられる。

- 当該臨床研究の受託の必要性
- 当該臨床研究の受託する際の各種条件の妥当性
- 当該臨床研究の実施時における公正性

組織COIマネジメントモデル

大学Aによる企業B製品の臨床研究製の受託に関する意思決定（決裁等）に際して、配慮すべきこと

- 大学Aで当該研究を実施する必要性が明確であることを確認
- 研究結果によって大学Aあるいは学長Xが獲得する経済的利益が、大学Aとして研究を実施する必要性とを比較考量し、経済的利益が優っていないことを確認
- 学長Xが、本件試験を大学として受託に関する決裁ラインから外れていることの確認
- 大学Aが本臨床研究を受託する際の契約条件が、他の類似の契約に照らして、大学にとって不利益になっていないことの確認
- 研究の実施に際して、学長Xが介在できない形で研究が行われるスキームとなっていることの確認（学長Xが研究監督者となっていないこと等）

