

平成20年12月16日



徳島大学における 利益相反(COI) マネジメントの取り組み

徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部

倫理委員会

臨床研究利益相反審査委員会

佐野 壽昭

徳島大学での取り組み

平成17年4月に

大学院ヘルスバイオサイエンス研究部に、

- ◆「臨床研究に係わる利益相反ポリシー」
- ◆「臨床研究に係わる「利益相反管理規定」
- ◆「臨床研究に係わる利益相反自己申告書」の策定

平成17年9月からCOI審査を開始。

受付番号： 受付日： 年 月 日

徳島大学「臨床研究に係わる利益相反」審査自己申告書
臨床研究利益相反審査委員会 殿

研究題目	
------	--

申告者名：

所属（分野）名：

1. 申請する倫理委員会名（該当するものに○）
- () 徳島大学医学部・歯学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
 - () 徳島大学医学部・歯学部附属病院治験審査委員会（IRB）
 - () 徳島大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
 - () 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部倫理委員会

1. 評価を受ける者の立場

A 申告研究者

当該研究に係るものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間/月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く） 複数の場合、列記する。

収入の有無	有 ・ 無	(例、年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

B 申告研究者の家族（一親等まで）

当該研究に係るものについて洩れなく記載すること

1) 外部活動（診療活動を除く全てを記載）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役員・顧問等）		
活動内容		
活動時間（時間/月）		

2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く）

収入の有無	有 ・ 無	(例、年間の合計収入が同一外郭組織から100万円を超える場合に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに下記の項目にて記載)			
(1) 企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他の贈与	万円/年		

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額

申請臨床研究に係るもので、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・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析などを含む。

産学連携活動	有 ・ 無	(例、年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活動内容		
企業名		
授受金額	万円/年	

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう

エクイティ保有の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名		
エクイティの種類（数量）		

*記載例、公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）

4. インフォームドコンセント（IC）への記載

利益相反に関するICへの記載説明文を添付すること。

記載の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
-------	-------	------------

私の臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりであることに間違いありません。

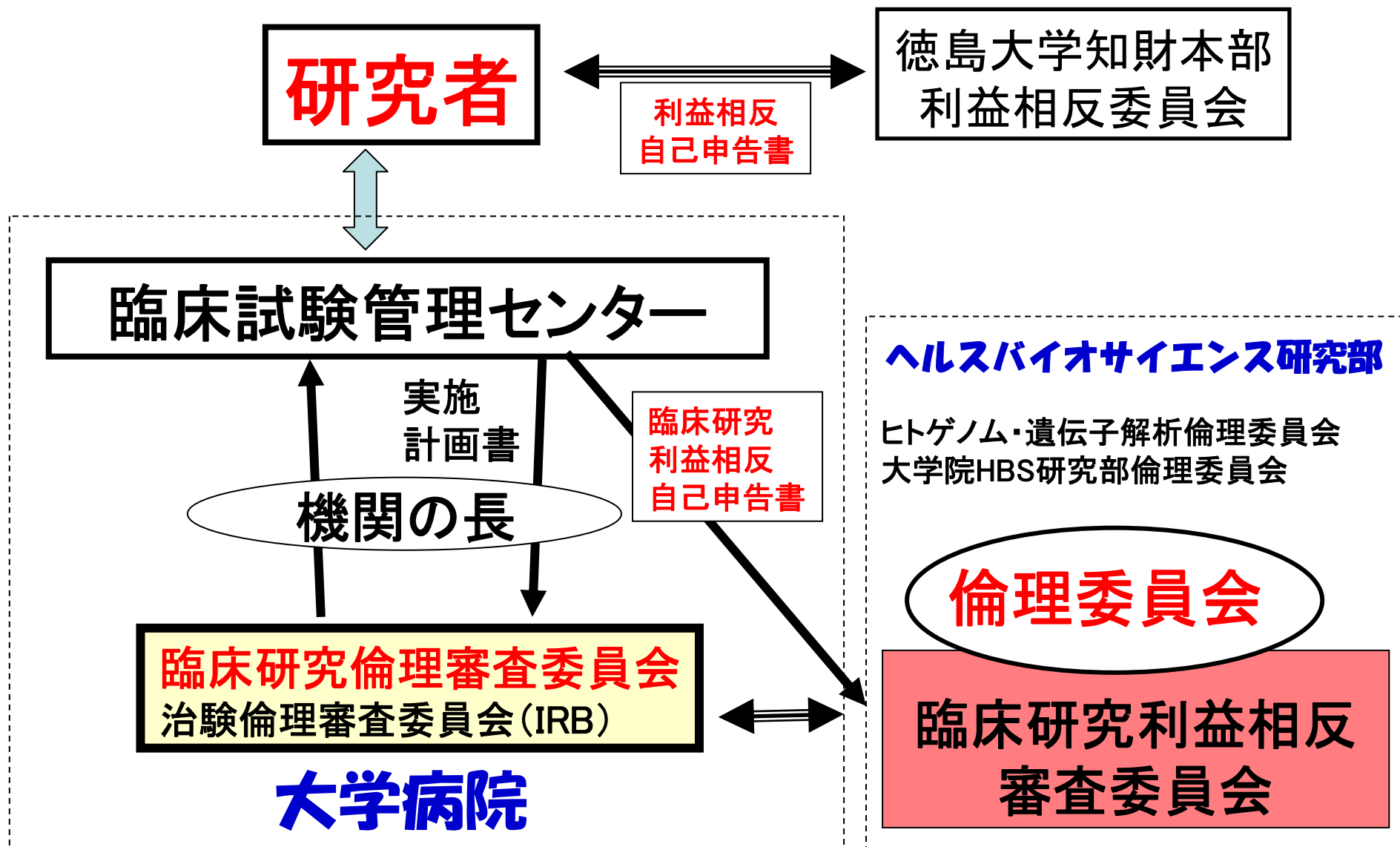
報告日 平成 年 月 日

申告者署名 _____ 印

注：

- 1) 申告日より起算して、1年間の活動・報酬について記載する。
- 2) 研究継続については、毎年4月1日に申請書を更新した形で提出する。
- 3) 研究実施期間中に新しく利益相反状態が発生した場合には、その時点より6週間以内に修正した自己申告書を提出する。

臨床研究利益相反審査委員会の位置付け



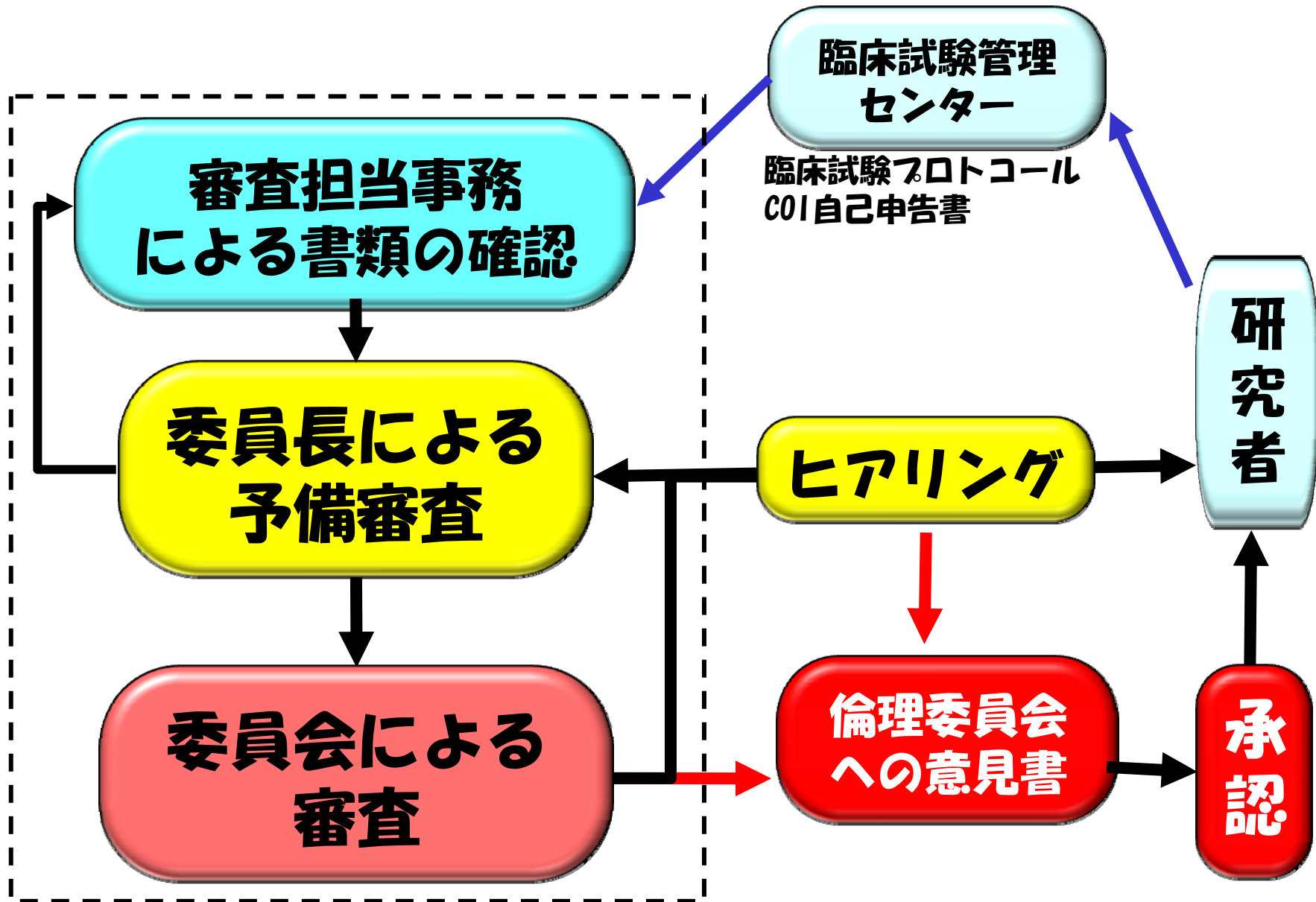
利益相反審査委員会構成

- 個人情報扱うことから必要最低限の人数。→**3名**としている。
- 委員長(公開):学内(教授)、男性。
- 委員(非公開):学内1名(教授)、学外1名(有識者)。男女各1名。
- 事務:研究部総務課1名。

臨床研究の利益相反審査に 関する申し合わせ

- ◆ 臨床研究に係わる利益相反審査「自己申告書」の
記載内容を確認する。
- ◆ 臨床研究に係わる利益相反ポリシーに従い、
自己申告書と研究計画書を審査する。
- ◆ 審査の対象
 - 新規申請者
 - 内容に変更があった者、途中参加者
 - 毎年4月1日現在において継続中の研究では
「利益相反状況報告書」を提出。

「自己申告書」審査の流れ



審査担当事務による書類の確認

- ◆ 全員の自己申告書が提出されているかを確認。
 - 研究計画書との照合。
 - 不足している場合は提出を求める。
- ◆ 書式としての記入漏れの確認。
 - 不備があれば訂正を求める。
- ◆ 外部資金の受入れがある場合、金額、受入れ期間などを確認。

事務的確認は迅速な審査に必要！

委員長による予備審査

- ◆書類記載上の不備を再度確認。
- ◆問題点を整理。すぐに対応可能な不備については、再提出を求める。
- ◆何らかの調査を必要とする場合は問い合わせ、調査を実施。

ある程度の不備への対応や調査・問い合わせを済ませておく。

迅速な審査に役立つ！

委員会による審査

- ◆研究に関する**外部資金等**の受入れ:これが中心
- ◆薬品や機器の提供
- ◆外部機関における検査の無償委託



- ◆特定の医薬品や機器を用いた研究であれば、そのメーカーからの奨学寄付金の受入れ状況を事務的に確認。
- ◆申告内容に間違いがないか、申告漏れがないかを確認。

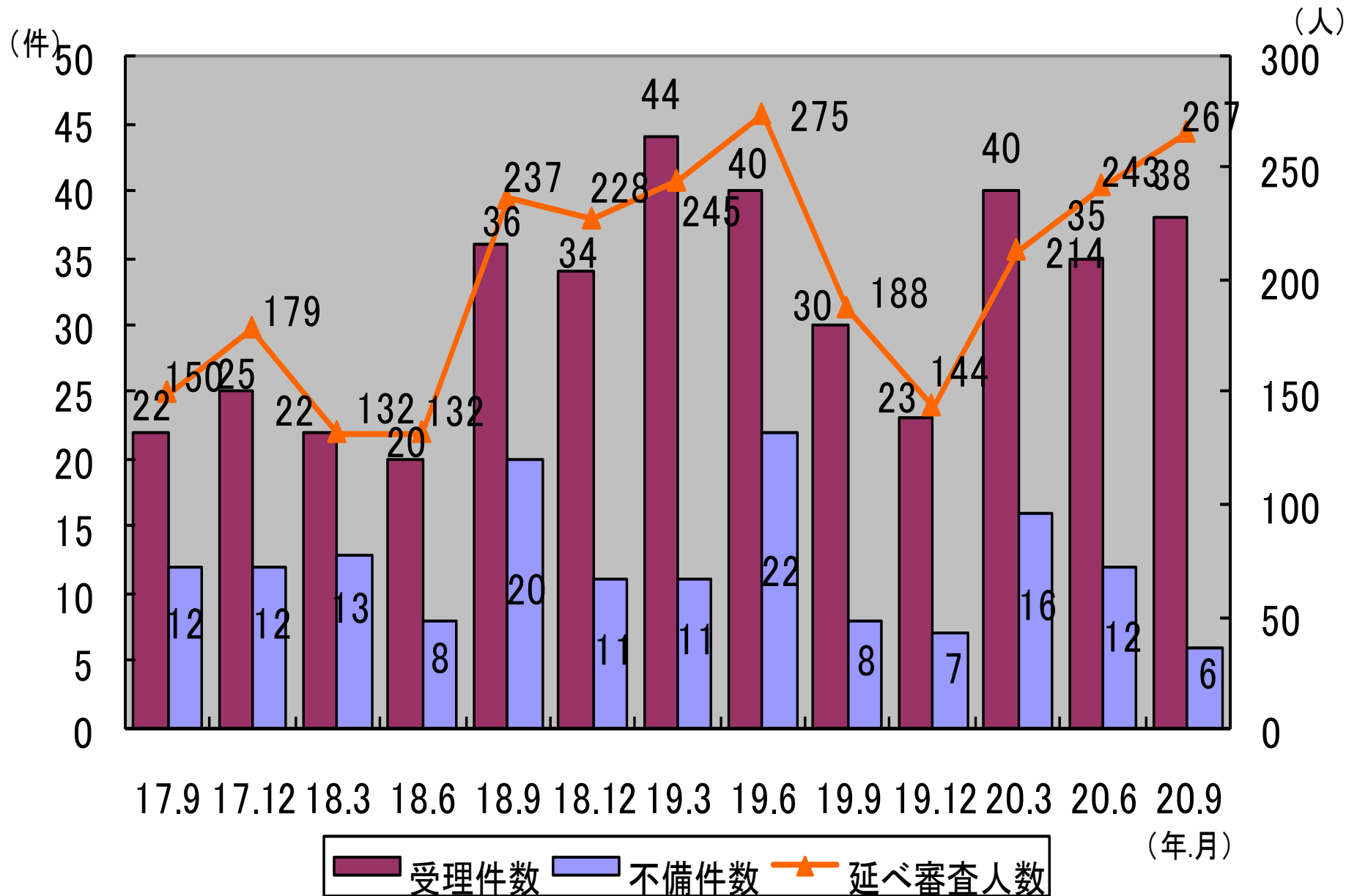


- ◆インフォームドコンセント(IC)に記載が必要。
- ◆研究計画書に添付されている「同意書・説明文書」を確認。



徳島大学における
臨床研究にかかる
利益相反(COI)審査
(マネジメント)の現状

臨床研究利益相反審査委員会での審査状況



臨床研究に係わる利益相反審査

自己申告書の審査件数

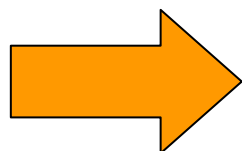
(平成17年9月－20年11月まで)

新規臨床研究の申請

のべ審査研究件数: **371件**

のべ審査自己申告者数: **2367人**

不備件数: 152件(41%)



記載内容の確認が審査の大半を占める形となっている。

自己申告書の記載内容の主な不備事例

◆研究者全員からの提出不足

- 1) 効果安全性評価委員会委員の漏れ
- 2) 学生の漏れ

◆様式全般に関する不備

- 1) 予め記入した自己申告書を複写して提出。
本人のサインがない。
- 2) 同一申請課題において、全員に同一項目
で記入漏れ。

◆申告内容

- 1) 申告者名欄に実施責任者名を記入。
- 2) 申請する倫理委員会を間違える。

自己申告書の記載内容の主な不備事例

◆ 申告内容について

3) インフォームド・コンセント(IC)欄の誤記

・産学連携活動に「有」

2. 申告研究者の産学連携活動にかかる受け入れ額		
申請臨床研究に係るもので、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・ポストドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・奨学寄附金受け入れ、依頼試験・分析などを含む。		
産学連携活動	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無	(例、年間の合計受け入れ額が同一外郭組織から200万円を超える場合に○)
活動内容	多剤耐性菌に対する◆◆の効果に関する研究	
企業名	●▲薬品工業(株)	
授受金額	500 万円/年	

・利益相反に該当するのにIC記載欄に「無」

4. インフォームドコンセント (IC) への記載		
利益相反に関する IC への記載説明文を添付すること。		
記載の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無	(該当するものに○)

→ 対応: 「有」に訂正を指示

利益相反ポリシーに従った審査事例

◆例1: 企業・団体からの個人的収入の欄および産官学連携活動の欄に、申請研究とは関係のない企業・団体について「有」と記載している。 → 「無」と訂正。

(企業・団体からの収入、研究費等の申告は申請研究に係わっている当該企業・団体からのものを対象としている。)

◆例2: 個人的な収入は100万円を超える場合、教室等への資金提供(産官学連携活動)は200万円を超える場合、「有」と記載。

「有」への対応

→ 当該研究に関わる経費をヒアリング。
臨床研究の中立性が図れるように管理。

利益相反ポリシーに従った審査事例

◆大学発ベンチャー企業関係者の臨床研究事例

ポイント

研究期間内に得た成果が企業利益に繋がるか？

1) 利益となる可能性がある場合

→ 研究の中立性が確保されよう管理。

2) 利益が発生する可能性が低い場合

→ 自己申告書に、エクイティ保有の有無、株価、株数及び出資額を明記してもらう。

3. 産学連携活動の相手先のエクイティ

エクイティ equity とは、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権等をいう		
エクイティ保有の有無	<input checked="" type="radio"/> 有 ・ 無	(該当するものに○)
企業名	アンチエイジング研究所(株)	
エクイティの種類 (数量)	保有株式50%, 額面総額150万円	

*記載例, 公開株 (100株:時価430万円相当), 未公開株 (発行株総数の8%)

利益相反ポリシーに従った審査事例

◆インフォームド・コンセント(IC)の記載内容

4. インフォームドコンセント (IC) への記載

利益相反に関する IC への記載説明文を添付すること。

記載の有無

有

・ 無

(該当するものに○)

ICでの記載内容例

「本研究は、●●薬品(株)との共同研究に基づき実施するもので、資金と薬剤は●●薬品(株)から提供されて実施しています。」

今後の課題

研究者・関係者への周知

利益相反に対する理解を深めることが重要

対応策

- 教職員全体への広報活動
- 医学研究者を対象とした講習会
- 学生への講義（生命倫理入門等）

臨床研究の利益相反マネジメントに関する広報

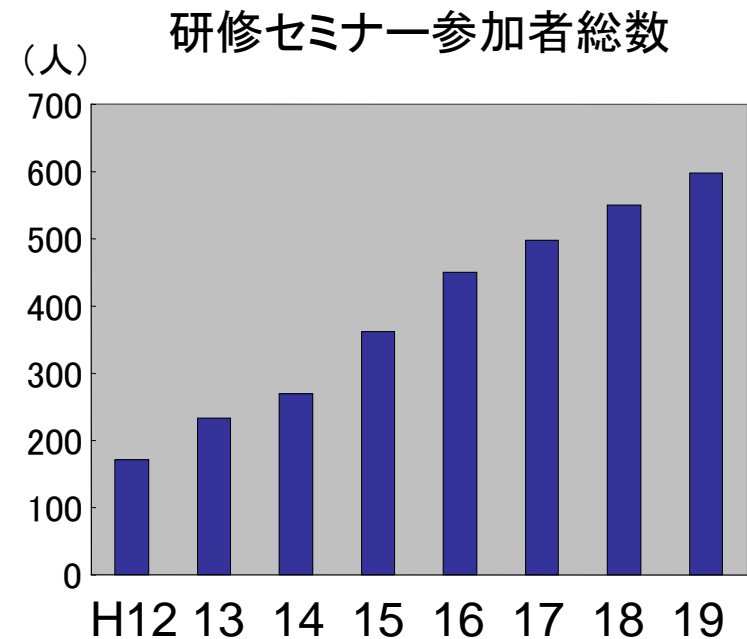
臨床研究にかかる利益相反ポリシー、利益相反管理規定を策定し、平成17年7月「**臨床研究における利益相反に関する説明会**」を開催、**教授会、病院運営委員会等で要領を周知。**

徳島大学病院臨床試験管理センター 臨床試験登録医制度の導入 (平成13年4月1日)

趣旨: 倫理性、医学性を担保に、より質の高い臨床試験(治験含めて)を実施することにより、新規薬物療法及び治療法を開発し、本院の診療の発展に貢献する。

⇒「**臨床試験研修セミナー**」を利用して広報

病院・臨床試験管理センター主催で
平成12年度から基本的に毎月研修セミナーを開催
平成17年度から認定更新のためのセミナーも開催



COIマネージメントのポイント

臨床研究、臨床試験の推進を前提に考える！

- COIマネージメントは指針を順守して実行する。
- 委員会は、研究者サイドに立って共に考える。
- 研究活動の規制ではなく、深刻なCOI状態から回避するために取り組む。
- 倫理委員会、IRB, 人事担当部署、研究協力部等との連携にて対応する。
- 機関の長(病院長、医学部長)の理解とリーダーシップが大切で、COIマネージメントの社会的意義の周知・徹底を図る。