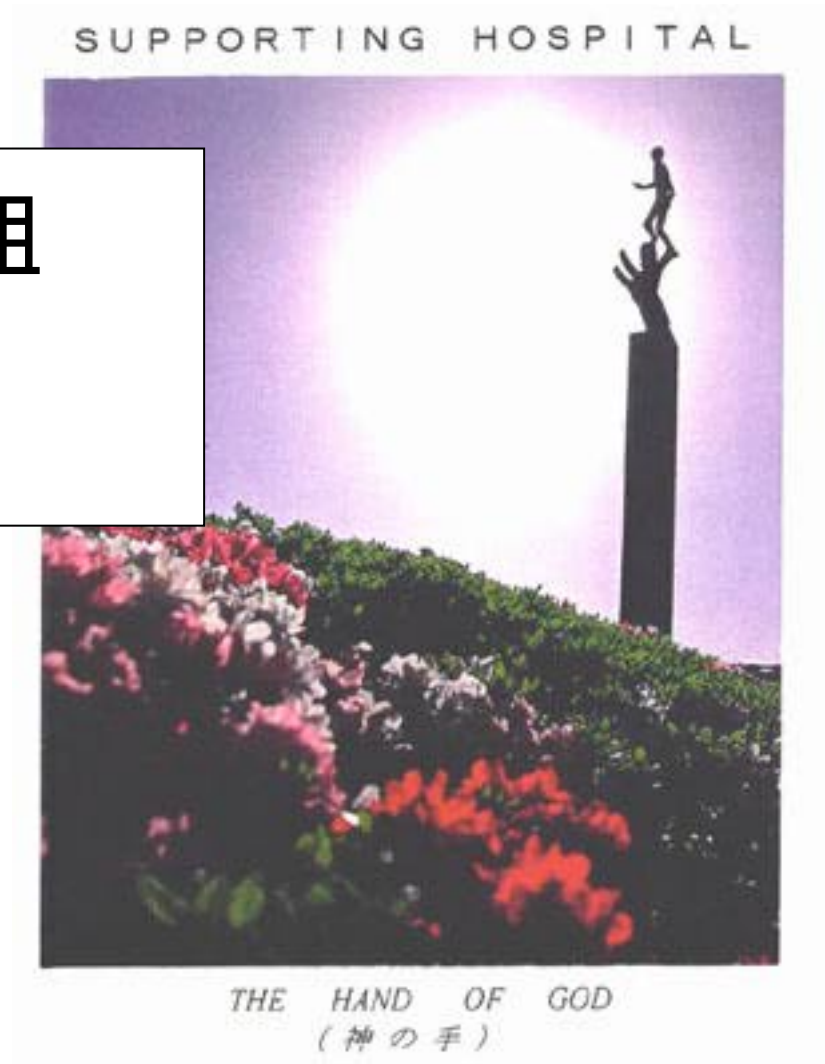




# COIマネージメントの取組

九州大学高度先端医療センター  
— 中西洋 —



# 体 制

---

2段階のCOIマネージメント体制

臨床研究における利益相反

被験者

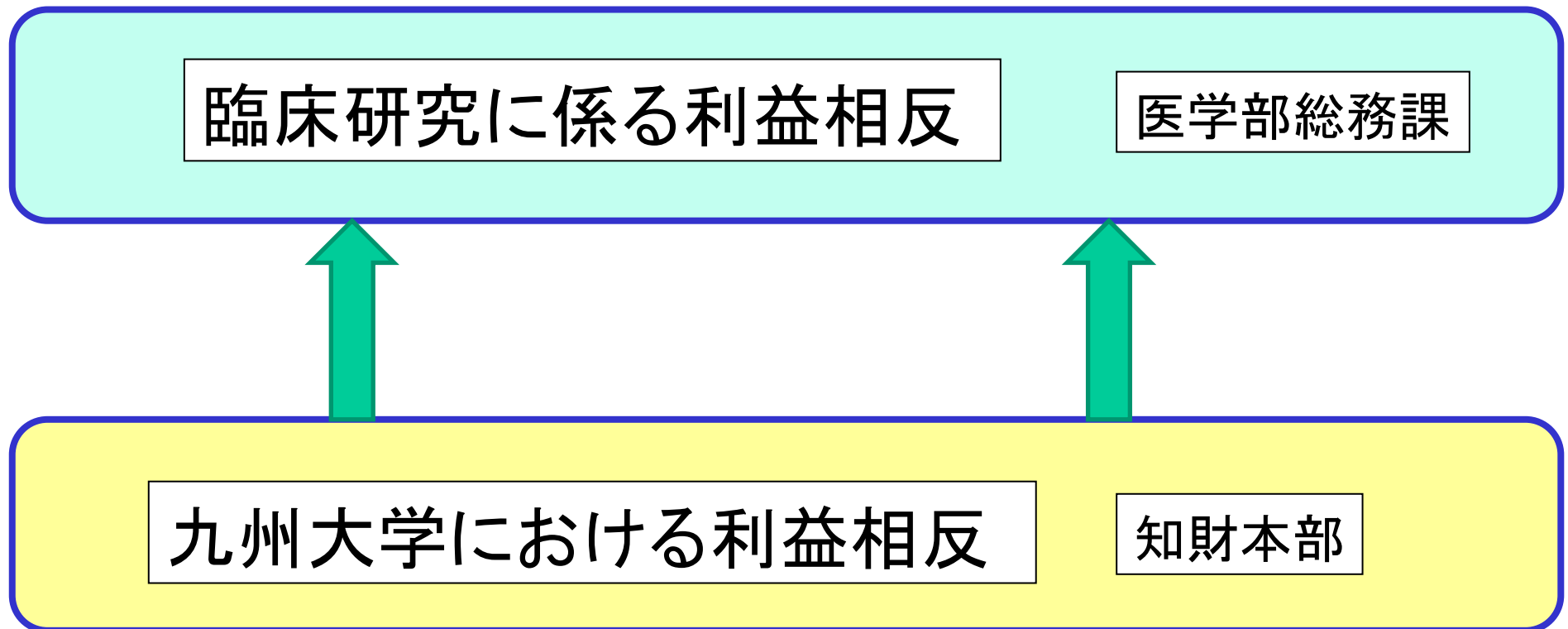
大学

一般の利益相反

研究者

# 2段階のマネージメント

---



# 九州大学におけるCOI諸規程

医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項

・平成17年10月12日実施(医学部)

「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」に基づく、利益相反マネジメント指針

・平成20年各部局教授会承認(医学部)

医学研究院、歯学研究院、薬学研究院、医学部(医学科、生命科学科、保健学科)、医学系学府、九州大学病院、及び生体防御医学研究所に勤務する教職員等

九州大学利益相反ポリシー

・平成16年4月1日実施(知的財産本部)

九州大学利益相反マネジメント要項

・平成17年8月1日実施(知的財産本部)

# 利益相反マネージメント委員会

---

1. 臨床系教員(医学) 2名
2. 基礎系教員(医学) 1名
3. 基礎系教員(歯学) 1名
4. 外部委員(弁護士) 1名

## 医系におけるCOI開示

---

1. 年度毎の開示
2. 研究立案毎の開示

# 年度毎の開示：届出項目

	金額	該当の有無	該当する場合：企業名等
企業等の顧問職	100万円以上	有・無	
株	100万円以上の利益 ／全株式の5%以上	有・無	
講演料・原稿料など	100万円以上	有・無	
寄付金	200万円以上	有・無	
委受託研究	200万円以上	有・無	
専門的助言・証言	100万円以上	有・無	
その他	5万円以上	有・無	

1. 該当なし
2. 該当はあるが重大な利益相反なし
3. 無視できない利益相反あり → 臨床研究立案におけるCOIへの注意喚起・株式配当報告の確認
4. 重大な利益相反あり → 個別面談によるマネージメント

# 研究立案毎の開示：実効性

---

学内で実施されるすべての臨床研究が倫理審査前にプレ審査を受ける制度を活用

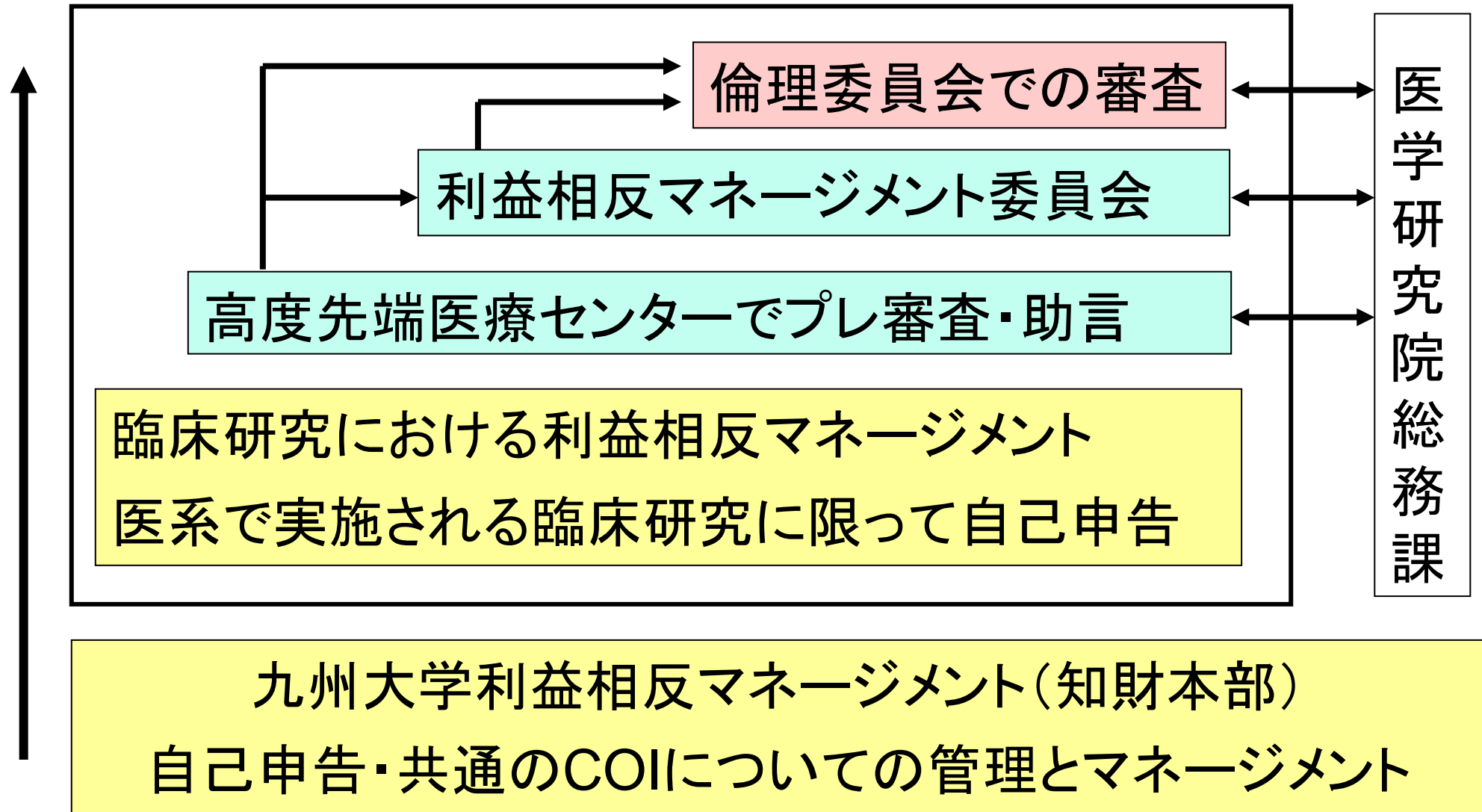


# 利益相反マネージメント: 具体的方策

---

1. 高度先端医療センタープレ審査を利用
2. すべての臨床研究は立案時にCOIプレ審査を受ける
3. 利益相反マネージメント委員会の設置
4. 重大な利益相反は同委員会でマネージメント
5. 情報は、医学研究院総務課にて管理
6. 情報公開請求に対する対応は医学研究院長が委員会に諮問し、医学研究院長が最終判断

# 利益相反マネージメントの流れ図



# 臨床研究立案に際して

セルフチェックシート (ver. 2 : 2008.11.11)

所属 \_\_\_\_\_ 研究代表者氏名 \_\_\_\_\_

臨床研究のタイトル \_\_\_\_\_

項目	確認した	該当せず	備考
最新版の様式・雛形を使用した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	高度先端医療センターHP 参照
同意説明文書は九大様式で作成した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	高度先端医療センターHP 参照
研究費の出所を申請書・計画書・同意説明文書に明記した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ヘルシンキ宣言で定められている
<b>利益相反について必要事項を記載した</b>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<b>高度先端医療センターHP 参照</b>
試験責任医師は教授（または教授代行）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	（IRB のみ）は実務担当者が責任医師
利益と不利益をきちんと記載した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	不利益を記載することは重要です
研究期間を記載した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	承認日～〇〇年〇〇月〇〇日
データ 2 次利用について記載した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	記載ない場合は 2 次利用不可
2 次利用を希望する場合	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	同意書は 2 段階の同意（雛形参照）
個人情報の取扱基準を定めた	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	氏名・住所・カルテ番号・ID・生年月日
患者個人情報保護のための具体的方策を記載した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ただ、「守ります」では駄目 方策を具体的に記載すること
連結可能匿名化	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	必須ではないが、計画するなら要完遂 個人情報の管理責任者名記載が必要
未成年を登録する際の同意の方法を確認した	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	15 歳未満は親権者等、16～19 歳は本人に加えて親権者等も
わかりやすい同意説明文書である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	図や表の使用・用語への配慮

# 同意説明文書(雛形)

## 13. 利益相反について

九州大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的資金以外に企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。現代社会では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われたいのではないかとといった疑問が生じることがあります。このような状態を「利益相反」—患者さんの利益と研究者や企業の利益が相反(衝突)している状態—と呼びます。患者さんの利益が最優先されるべきであることは当然のことですが、臨床研究においてはその判断がきわめて難しくなっています。

そのような問題に対応して、ヘルシンキ宣言は、「臨床研究においては、被験予定者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突(利益相反)について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、九州大学では、「九州大学利益相反マネジメント指針」及び「医学系部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント指針」を定めました。本試験はこれらの指針に基づいて実施されます。臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会の指示にしたがって、本試験に係わる研究者の情報をお示しします。

試験に使用する医薬品の一つ〇〇は、〇〇株式会社のものを使用します。九州大学試験責任者の〇〇は、九州大学の許可を得て同社主催の講演会等で〇〇病学に関する講演をしています。また、九州大学は、〇〇を名宛人として、同社から寄付を受けています。これらの情報を提供した上で、臨床試験実施計画は利益相反マネジメント委員会と倫理委員会で審議され、承認されました。また、利益相反状態が存在することによって、被験者に不利益が及ぶ恐れはないと判断されました。

利益相反の詳細についてもっと詳しく知りたい場合は、利益相反マネジメント委員会(連絡窓口:九州大学病院高度先端医療センター、電話:642-5774)までお問い合わせ下さい。

## 利益相反事例集(Q&A)案

- ・ 利益相反の届け出は必ず出さなければなりませんか？
- ・ 1次調査を提出していません
- ・ 医員も提出する必要がありますか？
- ・ 講演や企業等の社内研修でも届け出が必要ですか？
- ・ 利益相反があると臨床研究ができないのでしょうか？
- ・ 最近、ある企業の治験アドバイザーとなり、年間の個人収入が100万円を超えることになりましたが・・・
- ・ 家族が保有している株式が、自分の参加している臨床研究と関連しますが・・・
- ・ バイオベンチャーへの出資を頼まれました。投資というより寄附と思っているのですが・・・
- ・ 試験分担医師でも利益相反が係わってきますか？
- ・ 参加している自主研究グループでの業務が忙しく、診療を部下に依頼することが多くなりましたが・・・

利益相反マネジメントは規制ではなく適切なハンドリングです。

皆様のご理解を宜しく願います。

# 教 育

---

無理解と無関心への対策

ヘルシンキ宣言を知っていますか？

---

# ヘルシンキ宣言を知っていますか？

---

ヘルシンキ宣言に書かれている  
「利益相反に関する事項」を  
知っていますか？



# ヘルシンキ宣言と利益相反

---

## B すべての医学研究のための基本原則

13. 研究者は、資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他、起こりうる利害の衝突および被験者に対する報奨についても、審査のために委員会に報告しなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験予定者に対して、目的、方法、資金源、起こりうる利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益および起こりうる危険ならびに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。
27. 著者および発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わりおよび可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

# 利益相反に関する教育

---

- ・無理解：簡単な説明では、十分な理解が困難
  - ・無関心：自身に関わりがないと、興味もわかない
1. 臨床研究認定制度(認定講習)における実地教育
  2. 臨床研究認定制度(更新講習)における講演
  3. 大学院教育カリキュラムにおける講義
    - 1) 臨床研究専門教育コース 医学研究の研究倫理「研究費獲得と利益相反」
    - 2) がん専門医師養成コース 「利益相反と専門家としての自覚」
  4. 臨床研究プレ審査における利益相反の概要と対応についての実地教育

# 九州大学の立場

---

利益相反問題を十分理解し、  
利益相反に係る指針の精神を理解し、  
適切なマネジメントの下に、  
透明で公正な臨床研究を実施し、  
社会と国民の福祉と利益に貢献すること