

Institutional Conflict of Interestの マネジメント（米国の状況）

2015年5月20日

株式会社富士通総研 経済研究所

西尾好司

はじめに 本日のご報告

- COIにおけるInterestとは、判断力を通常より低下させるおそれのあるものであり、金銭的利益（Financial Interest）や家族関係が最も一般的な要因と考えられているが、愛情、前言、謝意、名声なども専門的な判断を「主観的」にバイアスをもたらすものと考えられている（Davis and Stark(2001)）。
- COIの対象はFIに限定されないが、マネジメントのし易さからFIが対象となる。
- 米国では組織レベルの利益相反（I-COI）の重要性は以前から認識されていましたが、国レベルの規定はなく、現場レベル（団体や大学の規則）で対応。
- 本日は、最初に米国でも個人レベルのCOIのマネジメントが難しいことを簡単に紹介し、I-COIのマネジメントの状況について、大学関連団体での検討、連邦政府のレビュー結果、大学のI-COIの事例等、米国の概要を報告する。
- 東大政策ビジョン研究センターの次のサイトもご参照。
 - http://pari.u-tokyo.ac.jp/event/smp140917_ura_rep.html

<自己紹介：COIマネジメント関係の活動>

- 文部科学省「利益相反ワーキング・グループ報告書」や臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「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」に参加。
- 現在、大学や公的研究機関のCOI委員会、医学系倫理委員会等に参加。

COIマネジメントの難しさ

- NIHは2006年度にグラント獲得機関(18)を現地訪問し、FCOIのマネジメント(体制、ポリシー、仕組み等)を調査。Investigatorの定義を肩書きや資格など狭く捉えていたり、新しいFCOIの特定や後から参加する研究者の開示、再契約先のモニタリング、研究者からFCOIの情報を集める前にグラント申請などの課題。
- DHHSが、グラント提供権限を持つNIH傘下24研究所を対象に、報告されたグラント獲得機関によるFCOIをNIHがどの程度監督したかを監査したところ、提出された報告書の件数を把握していない機関、FCOIの種類を認識していない機関あり。

表：開示不十分の事例 (Science誌 2009年7月3日号)

所属大学	開示収入	合計額	現状
Cincinnati	10万ドル/2年	アストラゼネカ: 23.8万 \$	モニタリング強化
Harvard/MGH	20万ドル/7年	160万ドル	活動のレビュー中。活動の延長合意。大学はCOIポリシーのレビュー開始。
Harvard/MGH	20万ドル/7年	100万ドル	レビュー中
Harvard/MGH	20万ドル/7年	160万ドル	レビュー中
Stanford	10万ドル以上	600万ドル(株式)	把握済。医学部教員の企業との連携活動を公開する計画
Emory	120万ドル/7年	240万ドル以上	NIHは大学への900万 \$グラント提供を延期。NIHがレビューを実施し、研究不参加と学部長退職。
Emory	N.A	GSK: 25.3万ドル	企業との関係を中止
Texas, Austin	10万ドル/7年	23.6万ドル	レビュー中
Texas, Southwestern	60万ドル/7年	60万ドル以上	シンガポールへ移ったため調査中断

Institutional-COI

- 組織レベルの決定を下す際に、その決定に関連するFinancial Interest、つまり、組織上のFI、あるいは、決定に関与する幹部の個人的なFIが対象。
 - 米国では、医学系学部の学部長が個人的なFIを有する場合が多い。
 - 組織には、大学本部だけでなく部局等も対象となる。

- 対象となるFI：組織が受け入れる研究関連費や寄付、エクイティ、幹部の収入、エクイティの状況など。

- 適切なI-COIのマネジメントを行わないことは、組織全体の活動や評判を下げることにつながり、組織だけでなく所属する教職員等へも影響。

大学関係団体による提言の例（1）

Association of American Universities (2002) Task force on research accountability : “Report on Individual and Institutional Financial Conflict of Interest”

I-COIの状況

- 大学、役員や理事、学科や学部、他の学内組織、または関係機関等が、大学の研究プロジェクトに金銭的な利害関係を持つ企業と契約関係や金銭的な利害関係を有する。

FCOIに関する主要対象

- 大学による株式保有/ロイヤリティに関する取り決めと、大学の研究プログラムとの潜在的な利益相反
- 大学全体に影響を及ぼす決定を行う大学関係者が関与する潜在的利益相反

マネジメント方針の提案

- 明確な方針の策定と公表、管理手続きの確立、I-COIに関する審査機関の設置
- 審査機関に対する潜在的な利益相反の開示、審査、およびリスクと利益の比較
- I-COIに関する措置の実行、ヒトを被験者として扱う場合のI-COIの厳格な審査

大学関係団体による提言の例（2）

AAMC/AAU(2008)“Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI Policies in Human Subjects Research”

- 臨床研究を実施する組織やその幹部のFCOIやI-COIポリシーを策定し、I-COIの報告、評価、マネジメント手続きを進め、信頼されるI-COIレビュープロセス(含内部委員会、外部レビュー組織)を構築すべき。
- 組織上の責任権限の分離
 - 研究と金銭的な意思決定のプロセスや組織(agent)は分離すべき。
 - I-COIが継続的に組織を通じて記載されることをポリシーと実践において確認
 - 組織のFCOIポリシーの対象項目、特に組織の幹部や組織自身が、報告、開示そしてFCOIのマネジメントに従い、組織的な価値や意思決定、臨床研究のIntegrityや被験者をプロテクトしなければならない。
- Model Policy on Institutional Conflict of Interest in Human Subjects Research

I-COIに関連する議論の例

- Emory Universityの精神医学部（Psychiatry Department）の学部長が、医薬品企業からの莫大な収入を受け取っていたことを、大学及び連邦規則に違反して報告せず、収入の上限に関する大学との取り決めに従っていなかった。議会の調査の後に、学部長を辞職した。2008年
- Cleveland ClinicのCEOが医療機器企業の金銭的な利益を報告していなかった。当該企業の心臓外科手術用機器を同病院は使用しており、外科医によりプロモーションされていたが、患者にはICの中でCOIを通知していなかった。同病院はI-COIのポリシーを策定することになった。2005年
- トロント大学は、センターの臨床試験部門のトップに招聘する予定の研究者（精神科医）が、医薬品と自殺行動との関連を学内の講演会での発表後に、招聘の話中止するとの連絡。センターの研究費の半分が企業からのもので、当該医薬品の製造企業から1.5M\$の寄付を受けた。研究者は大学を言論の自由の阻害と学問の自由の侵害訴え、9.4M\$で和解し、大学でのポストも獲得。2000年
- UCB=ノバルティス関連会社の共同研究契約。1998年
- ゲルシンガー事件

I-COIポリシーにあるFI

	Stratum 1	Stratum 2	Total
Institutional officials' individual financial interests	30	20	50
Equity in publicly held companies	29	19	48
Equity in nonpublicly held companies	28	19	47
Royalties resulting from federally funded research	19	18	37
Royalties resulting from nonfederally funded research	20	16	36
Gifts from research sponsors	17	19	36
Payment from research sponsors for reaching designated milestones in a course of a study	12	18	30
Other(e.g. intellectual property)	5	7	12

Stratum 1: Grantee Institutions that submitted a researcher financial conflict-of-interest report to NIH in FY 2008(I-COIのポリシーあり37機関/52機関中)

Stratum 2: Grantee Institutions that did not submit a researcher financial conflict-of-interest report to NIH in FY 2008 (I-COIのポリシーあり33機関/104機関中)

(出典)DHHS/OIG(2011)“INSTITUTIONAL CONFLICTS OF INTEREST AT NIH GRANTEEES”

I-COIの対処方法の事例

- PublicationやPresentationによる研究の公表を保障する
- Informed consentの中で被験者にI-COIの状況を開示する
- 当該プロジェクトに対する権限とConflictを有するOfficialsは正式に忌避し、上司または同僚に不適格であることを伝える
- I-COIをIRBに報告する
- 適切な研究のPeer reviewを実施することを保障する
- I-COIを公表する
- Conflictがない幹部に変更
- 施設の使用のモニタリングや企業のInterestを助長するような使用を禁止
- 技術や知財が企業と不適切にシェアしないことを保障する
- 研究を部外者がモニタリングする

(出典)

DHHS/OIG(2011)“INSTITUTIONAL CONFLICTS OF INTEREST AT NIH GRANTEES”

- I-COIは連邦規則がない中で、大学・団体が独自にマネジメントポリシーを策定・実施してきた。

- DHHSのOffice of Inspector GeneralやInstitute of Medicineは、連邦政府にI-COIの規則をつくるよう提言している。
 - DHHS・OIG(2011)“Institutional Conflicts of Interest at NIH Grantees”
 - IOM(2009)“Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice”

- 米国のI-COIは多様である（例：紹介したDHHSのレポート）。各大学が、どのように大学として活動を進めていくのか、そのあり方に関連するものであり、一律に規定するよりも、各大学が自身で決定していくことではないか。

AAMC


- Protecting Subjects, Preserving Trust, Promoting Progress II,"
<https://www.aamc.org/newsroom/newsreleases/2002/82660/020923.html>
- Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health : Accelerating the Implementation of COI policies in Human Subjects Research
<http://www.aau.edu/WorkArea/DownloadAsset.aspx?id=6136>

Institute of Medicine

- Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice (2011)
- Conflict of Interest and Medical Innovation: Ensuring Integrity While Facilitating Innovation in Medical Research: Workshop Summary (2014)

Center for Science in the Public Interest

- <https://www.cspinet.org/integrity/nonprofits/>
- http://www.cspinet.org/integrity/corp_funding.html



FUJITSU

shaping tomorrow with you