

解説

国際医学団体協議会 (CIOMS)『研究機関のガバナンス実施に関する国際指針』について

— データ・ガバナンス時代の機関管理の標準化に向けて —

松山 琴音*

国立成育医療研究センター臨床研究センター

Introduction to the CIOMS “International Guidelines on Good Governance Practice for Research Institutions”: Standardizing institutional governance in the era of data governance

Kotone Matsuyama*

Center for Clinical Research and Development, National Center for Child Health and Development

Abstract

“International guidelines on good governance practice for research institutions (GGPRI)” by the Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) was developed in response to the global trend toward promoting research and development involving large volumes of data and the formation of their supporting foundation. In this context, the importance of international standardization of the governance framework of research institutions has been recognised. As Chair of the Ethics Working Group (2021-2025) of the International Federation of Associations of Pharmaceutical Physicians and Pharmaceutical Medicine (IFAPP), the author participated in the development of the CIOMS guidelines. Drawing on this experience, this article introduces the background, critical points, lessons learned within the working group, and challenges for the Japanese research community.

Key words

governance, research oversight, data integrity, benefit sharing

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2026 ; 53 (3) : 451-8.

抄録

国際医学団体協議会 (Council for International Organizations of Medical Sciences : CIOMS) による『研究機関のガバナンス実施に関する国際指針』(International guidelines on good governance practice for research institutions : GGPRI) は、大量のデータを取り扱う研究とその基盤創生がグローバルな規模で推進される潮流を受けて、研究機関のガバナンスの国際標準化の重要性に着目して作成された。筆者は、国際製薬医学会 (IFAPP) の倫理作業部会長 (2021-2025) として、CIOMSの本文書作成に参加した。この経験に基づき、本文書作成の背景、その重要性、作業部会で学んだこと、日本における課題について、解説する。

キーワード

ガバナンス, 研究監理, データ・インテグリティ, ベネフィット共有

* 国際製薬医学会 (IFAPP) 次期会長 (President-Elect, IFAPP)