

日 本 医 学 会

医学研究のCOIマネージメントに関する
ガ イ ド ラ イ ン

2015（平成27）年3月一部改定

日 本 医 学 会

利 益 相 反 委 員 会

日 本 医 学 会
医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン

目 次

I. はじめに	1
II. 基本的な考え方	4
III. 医学研究の特性と COI 指針	6
IV. 医学研究に係る COI マネージメントの基本	7
1. 医学研究を実施する各施設・機関	8
2. 医学研究成果が発表される専門学会，学術団体など	8
3. 臨床研究,特に研究者主導臨床試験に係る注意事項	9
4. 臨床研究に係る回避事項とそのマネージメント	10
V. COI 指針および細則の策定	11
1. COI マネージメントの手順	11
2. 企業・法人組織，営利を目的とする団体との産学連携活動	11
3. COI マネージメントの対象者	12
4. 対象となる事業活動	13
5. 申告すべき項目	14
6. 対象者の COI マネージメント	15
7. 申告の対象期間	19
8. 自己申告の方法	19
9. 役員より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて	21
10. 理事会の役割と責務	21
11. COI 委員会の役割と責務	22
12. 編集委員会の役割と責務	25
13. 倫理委員会の役割と責務	26

14. 個人情報の保管と開示	26
15. COI 指針の遵守,教育研修とモニタリングなど	27
16. COI 開示請求への対応	27
17. 指針違反者への措置	28
18. 不服申し立てへの対応	29
VI. 社会への説明責任	29
VII. 分科会組織自体の COI マネージメント	29
VIII. Q&A の作成とホームページへの掲載	30
IX. 指針・細則の変更	30
X. 本ガイドラインの改定	31

I. はじめに

米国での産学連携活動は、1980年における Bayh-Dole 法の導入をきっかけに強化され、過去30年にわたり、医学・医療の分野において基礎研究成果をもとに新規診断法や治療法、予防法の開発ならびに実用化に大きく貢献してきた。しかし、アカデミアに営利企業の参入が多くなればなるほど、教育・研究という学術機関としての社会的責務と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する（図1参照）。こうした状態が Conflicts of Interest (COI; 利益相反と和訳されている) である。これに対して、1989年に米国 National Institute of Health (NIH) が、1990年には全米医科大学協会も COI マネージメントガイドラインを公表した。その結果、学術機関や学術団体などが組織として当該研究者（医師）の潜在的な COI を適切にマネージメントし、臨床試験へ参加する被験者の安全性や人権の確保を行っていくことの責務がアカデミアおよび研究者に対して強く求められるようになった。1999年に発生した米国でのゲルシンガー事件では、倫理面だけでなく先端医療研究に潜む COI 問題についても組織としての監視体制や COI マネージメントの重要性について全米に大きな警鐘が鳴らされた。その後、全米の95%以上の生命科学系大学は人間対象研究に係る COI 指針を策定し、適正な臨床試験、臨床試験の推進を図っている。

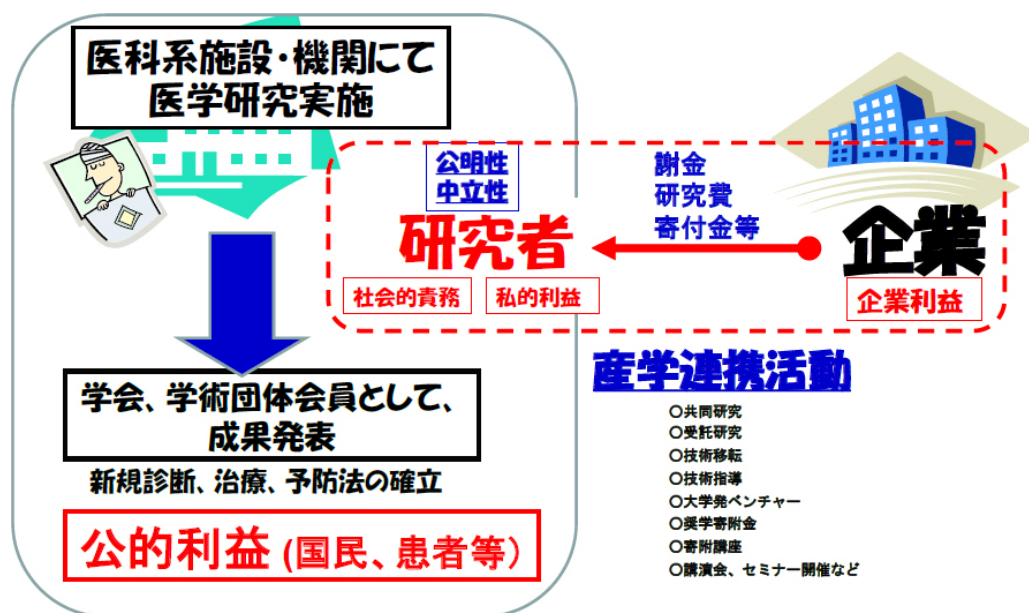


図1 産学連携に係る医学研究と研究者のCOI 状態

このような動きは、産学連携により臨床研究を積極的に推進している医科系大学や基幹病院にとどまらず、研究成果を社会に向けて公表し教育活動を行う学術団体においても、臨床研究に係る COI 指針の策定とその遵守が所属研究者全員に義務として求められている。また、医学専門雑誌編集に係わる雑誌編集者も発表論文に係わる研究者の COI 状態には関心が高く、国際一流雑誌 (The Lancet, The New England Journal of Medicine など) の編集者からなる医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors; ICMJE) が共通の COI disclosure format を策定し、これを多くの雑誌が採用しているが、統一的な考え方や COI マネージメントの方法は確立されていない。

わが国では、「科学技術基本計画」が 1996 年に策定され、先端的な基礎研究成果をもとに国民の期待に応える科学技術の総合的な発展を推進してきたが、その後、「第 2 期科学技術基本計画 (2001 年)」から 4 年ごとに第 4 期科学技術基本計画 (2010 年) へと受け継がれ、国の科学技術政策の根幹をなす考え方が示されてきた。一方、科学技術創造立国を目指したさまざまな取り組みが国家戦略として進められるなかで、産学官の連携活動が強化されてきた。大学や研究機関、学術団体などにおける研究成果を社会に適切に還元していくことは、わが国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上できわめて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。他方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、深刻な COI 状態が研究者個人、さらには所属する大学や研究機関に発生することが懸念される。

また、医学的研究は人間を対象とするため、弱い立場にある被験者の人権ならびに生命と安全を守るという観点から倫理性、科学性を担保した実施が求められており、臨床研究に関連する倫理指針の遵守が必須である。ヘルシンキ宣言 (改訂版 2000 年) や 2003 年度に施行された「臨床研究に関する倫理指針」では、人間対象の臨床研究に係る COI、特に、研究者個人の当該研究に係る経済的な利益相反 (利害の衝突) 状態に関する開示が研究者に求められているところである。

わが国における最初の取り組みは、2004年8月に文部科学省主催のパネルディスカッション「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」が開催され、臨床研究に係る COI 問題についての重要性が確認された。それを受けて、文部科学省の委託調査として「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」が設置され、2006年3月に「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」が公表された。このガイドラインは、経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が人間対象の臨床研究を行う場合の COI 指針および一定の細則を、各大学、研究機関、病院、学術団体などにおいて定めることを求めるものである。そして、人間を対象とする研究の質とその成果に対する社会的信頼を確保することであり、臨床研究への取り組みを規制、実施を阻害することではなく、むしろ、研究者が自己責任のもとに、自由に質の高い臨床研究を推進することのできる環境の醸成を目的としており、臨床研究に係る COI 問題を適切にマネジメントしていくための指針および細則策定のための基本的な指針を提供しようとするものであった。その後、2008年度に厚生労働省から「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」が公表され、研究助成金を受けている研究者を対象とした COI マネージメントの義務化が明文化された。

一方、日本製薬工業協会（製薬協）は、2010年6月に国際製薬団体連合会、欧州製薬団体連合会、米国研究製薬工業協会と歩調を合わせて「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」を採択することに同意した。本共同指針は、すでに市販されている医薬品や開発中の医薬品を対象とした企業依頼の臨床試験について、公表論文の著者資格および謝辞を医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定（ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts）に準じて記載することを定めている。さらに、ピアレビュー医学雑誌への投稿を通じて公表される論文が、臨床試験結果を幅広く利用できる点において公衆衛生上の利益となるばかりか、臨床試験の透明性にもつながっている。一方、公表論文に関連する著者らの利害関係をすべて公開する責務を企業に対しても求めている。

近年の世界的に大きな動きとして、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）が各国ともに国策的な取り組

みとして推進されている。このような背景から、COI マネージメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験（治験を含む）に限定されず、産学連携活動はシーズ探索的な基礎研究や臨床への橋渡し研究（トランスレーショナルリサーチ）にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などと産学連携にて実施している基礎研究者に対しても経済的な COI 状態の自己申告書を提出させる傾向にある。そこで日本医学会は、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究（個人を特定できる人体由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、これを COI マネージメントの対象と位置付け、2011 年 2 月に「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」を公表した。さらに、この度、産学連携に係る COI 申告違反事例の発生や社会的要因を考慮し、いくつかの項目について改定を行った。

Ⅱ． 基本的な考え方

生命科学系大学、研究機関、病院などの施設や専門学会などの学術団体は、教育や産学連携による医学研究を通して難治性疾患の予防、診断、治療の発展に大きく寄与している。これらの施設・機関が行う科学的、教育的プログラムや人間対象の医学的研究は、人権の擁護および研究の質を確保するために倫理性、科学性を担保とした実施が求められており、学術集会や学術雑誌などにおけるそれらの成果発表についても透明性、中立性が求められている。医学研究に携わる者は、人間を対象とする医学研究の倫理的原則であるヘルシンキ宣言（世界医師会）および臨床研究に関する倫理指針など（厚生労働省）の遵守が必須であることはいうまでもない。

医学研究での COI 状態は、患者の人権、生命、安全を大きく左右しうる要因である。それと共に、基礎研究や医療の現場で治療法が新たに開発・考案され、その現場の研究者が産学連携による基礎的医学研究および臨床試験や治験などの臨床研究を実施し、かつ、研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わる人が多いという特性からも COI は不

可避的に発生する。しかし、経済的な COI 状態が生じること自体に問題があるわけではなく、施設・機関がそれらを適切にマネジメントし、バイアスがかけられていると見られかねない状況を是正し、研究者および施設・機関をいわれなき非難から守るような仕組みを構築することが重要な点である。これまでのわが国の医学研究の推進においては、2000 年に改訂されたヘルシンキ宣言に重要な規範事項として取り上げられている研究者の医学研究に係る COI 状態への適切な管理・開示がなされておらず、欧米に比べてその対応は遅速であり、あまり重視されてこなかったといわざるを得ない。

2003 年に公表された厚生労働省「臨床研究における倫理指針」の解説では、「研究者の利害の衝突などにより、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない」としつつも、わが国の臨床研究を取り巻く状況なども踏まえ、「一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止すれば薬品などの開発を阻害することも考えられる」としている。ここで示されているように、医学研究のなかでも特に臨床医学研究、臨床試験はきわめて倫理性と専門性が高く、人間を対象とする特殊な研究であることから、一般的な COI 問題とはやや性格を異にする側面がある。この点を適切に克服し、利害関係にある企業との連携活動に際して潜在的に生ずる研究者の COI 状態の深刻な事態への発展や、研究の遂行や結果の解釈におけるバイアスの発生、さらには研究不正を未然に防止するためには、人間を対象とする医学研究が、透明性の高い形で適正に実践されることが大前提と考えられる。

医学研究に係る COI マネージメントでは、企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（労務・役務提供、地位や利権など）の情報に係る説明責任を果たすために、COI を適切に開示し、生命科学系を含めた基礎的な医学研究や臨床医学研究、臨床試験（治験を含む）の実施と共に、その情報の普及・提供が適正になされ、それらの情報を提供される研究者や医師が客観的に判断し評価していくことができる仕組み作りが求められる。また、医学研究や臨床研究の実施ならびに成果発表が経済的な利益により企業寄りになっていないかについても監視されなければならない。さらに、医学研究を実施する立場にある研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為をしたり、臨床

研究に参加する被験者の安全性を脅かすような、何らかの所有権や利益を受けることがあってはならない。

産学連携にかかる医学研究の実施に関する基本的な考え方として、1) 研究機関および研究者は、医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、薬剤・機器、および役務等の提供を公正かつ適正に受け入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報を予め管理し、臨床研究実施計画書、COI 申告書および論文に適切に記載し公開する。3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たさなければならない。

「日本医学会 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」は、日本医学会各分科会の長および COI マネージメントに関わる会員などを対象に策定されたものであり、各分科会が経済的利益、または、実質的、潜在的、あるいは明白な相反の結果によると解釈される会員のさまざまな COI 状態に起因する問題をいかにマネージメントし、医学研究成果を適正かつ透明性を確保して公表していくかという道筋を例示している。分科会の組織形態や運営方法の違い、また分科会の置かれている特殊要因も想定されるが、このガイドラインが、各分科会の COI 指針に基づき、産学連携推進の視点から医学研究活動やそれらの成果公表がより適切にマネージメントされる上での一助になれば幸いである。

Ⅲ. 医学研究の特性と COI 指針

医学研究は、他分野（例、工学系）における共同研究・受託研究などと異なり、次のような特性を有していることから、より慎重な対応が求められる。

1. 大学・研究施設・病院ならびに専門学会に代表される学術団体などに所属する研究者の多くは企業との関係のみならず、医学研究の実施において医師と被験者との関係を有していることから、被験者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が何よりも求められる。
2. 医学研究・臨床研究のデータが、医薬品、医療機器等の品質、有効性

および安全性の確保等に関する法律に基づくその後の審査の基礎になるなど、データに対する質と信頼性の確保がより強く求められる。

3. 人間を対象とする医学研究のなかでも、特に臨床研究成果の発表は当該の聴衆や読者である医療従事者に大きなインパクトを持つものであり、発表結果を解釈して応用する上で医療への影響はきわめて大きいと考えられる。聴衆や読者に対して中立で客観的な自己判断権を与えるため、発表者は関連企業との COI 状態に関する情報を自己開示により適正に提供することが求められる。

他方、次のような観点から、何らかの COI 状態にある個人もしくは研究者が、当該医学研究・臨床研究に関与することが多いという特性も有している。

1. 最先端の医学研究分野では、研究自体が疾病の予防法、診断法、治療法の開発を目的とすることが多く、当該基礎研究・臨床研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身であるケースが多い。
2. 創薬などの場合、既存の企業への技術移転という手法のみでは、研究成果の社会還元にも長期間かかることが多く、研究者自身が関与するベンチャー企業の役割が大きい。
3. 新薬や医療機器などの臨床開発には基礎医学研究、臨床研究が必要不可欠であり、研究者自身が一切関わらないということは現実的には困難である。

産学連携のもとに医学研究（基礎研究と臨床研究）に係る COI を適正にマネジメントするためには、各分科会の置かれている社会的な状況や専門性と共に、上記の特性を考慮した COI 指針および COI マネージメントのための細則作りが前提となる。その結果、分科会の長のもとに COI 委員会が倫理委員会との連携にて適切な COI マネージメントを行うことにより、研究成果を社会へと還元し、国民の福祉や健康の増進、難病を克服するための道筋が大きく開かれていく。

IV. 医学研究に係る COI マネージメントの基本

近年、医学研究に係る COI マネージメントは、研究を実施する医科系大学

や研究所の各施設・機関と研究成果が発表される専門学会，学術団体の大きく 2 つの段階で行われる（図 2 参照）。

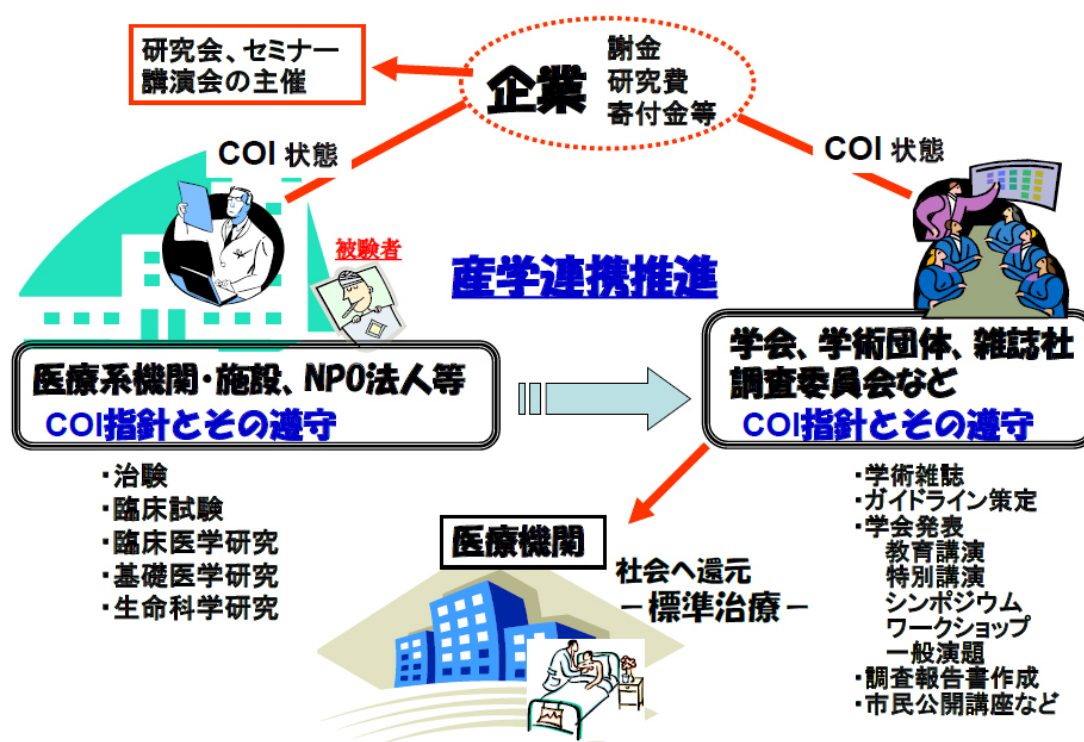


図2 医学研究の社会貢献

1. 医学研究を実施する各施設・機関

医学研究（基礎ならびに臨床研究，臨床試験など）を実施する医科系大学や研究所の各施設・機関において COI 指針が策定され，当該施設・機関の全構成員を対象として研究の質と信頼性を確保するために適切に COI マネージメントが行われる体制が整いつつある．特に，産学連携により実施される臨床研究においては，大学・研究機関などが臨床研究管理センター（仮称）を整備し，各研究者から提出される臨床研究実施計画書と共に当該個人の COI 申告書の報告に基づき，被験者保護の視点から科学性と倫理性の審査を強化充実し，臨床研究が適正に実施される環境基盤を構築して行かなければならない。

2. 医学研究成果が発表される専門学会，学術団体など

日本医学会に所属する各分科会などの研究成果が発表される専門学会，学術団体などでは，研究者が医科系大学・研究所の COI 指針の対象者と重なる

ことが多いことから、共通の考え方に基づいた COI 指針の策定が行われている。

3. 臨床研究、特に研究者主導臨床試験に係る注意事項

侵襲性のある介入型で自主的な研究者主導臨床試験の実施には、対象症例数が多くなればなるほど多額の資金が必要となり、民間に研究費（寄附金など）を求めることが避けられない。このような場合、COI マネージメントの視点から、倫理委員会への実施計画書の申請、被験者への説明、論文発表等を通じて、研究者主導臨床試験の資金源が適切に開示または公表されなければならないし、研究が適正に実施されるために必要十分な経費かどうかの妥当性も審査されなければならない。なお、臨床研究に係る資金の提供が、企業との適正な契約のもとに支援されれば、説明責任を果たしやすい。

- 1) 新薬承認のための治験（企業主導および医師主導による治験）は GCP (Good Clinical Practice) を遵守して実施される。また、市販後の医薬品を用いた研究者主導の臨床試験は医薬品の有効性、安全性の検証には欠かせないものであり、臨床現場での標準的な治療法の確立に重要な情報と根拠を提供する。一方、企業にとっても販売促進の視点から第IV相臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援（資金、労務など）が当該の研究実施者に提供されているのが現状である。しかし、金銭面での透明性が確保されないと社会から疑惑を招きやすいことから、両者の利害関係の公開を原則とした格段の配慮が求められる。
- 2) 臨床研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。したがって、患者を対象としたすべての臨床試験の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、データ収集、管理および統計解析などのデータマネージメントが不可欠である。試験結果は原則的に論文の形で公開されるべきである。医学研究実施者は、関係する企業、法人組織、団体等からの資金、薬剤・機器の提供だけでなく、当該研究のデザイン・企画、データ収集、管理および統計解析などに人的な支援を受ければ、発表の際にすべての情報を論文の中に適切に開示、公開しなければならない。
- 3) 公表論文の作成にあたり、著者資格を明確にし、メディカルライター、

統計専門家，その他の人々の助力を受けた際には，これらの人々が著者資格の基準を満たさない場合には，これらの人々の関与に対し適切に謝意を表し，その身元，所属，資金源およびその他の利害関係を記載し公開するものとする．

- 4) 施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の研究者が，派遣研究者，社会人大学院生，非常勤講師としてアカデミアに所属し，研究成果を講演あるいは論文発表する場合には，当該企業名を明記すべきである．

また，企業所属（正規社員）時に行った研究成果を，アカデミアに所属（正規職員）へ転職した後に発表する場合も，所属した企業名を明記すべきである．

4．臨床研究に係る回避事項とそのマネジメント

産学連携にて人間を対象とした介入型の臨床研究（臨床試験，治験を含む）が実施される場合，当該研究の実施者は下記の事項について回避すべきであることを COI 指針・細則に明記する．

- （１）臨床試験への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- （２）ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- （３）特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- （４）研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して，資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結．

一方，臨床研究（臨床試験，治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者あるいは研究代表者（principal investigator）は，当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており，以下に記載する事項については特に留意して回避すべきであることが求められる．

- （１）臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- （２）研究課題の医薬品，治療法，検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- （３）当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い

- (4) 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得

V. COI 指針および細則の策定

各分科会は、医学研究に係る COI をマネジメントする指針（ポリシー）を策定、公開し、それに基づいたマネジメント体制を構築する。この指針には、マネジメントの対象となる研究に関与する個人と利益内容の範囲を明確に定義すると共に、日常的に発生する COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策（細則）を記載する。COI マネージメントを実効性あるものにするため、COI 指針に従わなかった場合、各分科会の規則や規定などに基づいた適切な罰則規定や対応措置の仕方についても記載することが望ましい。

1. COI マネージメントの手順

医学研究成果を発表する際には、原則として当該研究に関わった研究者全員が COI 自己申告書(附2)参照)を分科会の長へ提出しなければならない。医学研究に係る COI マネージメントのプロセスは分科会ごとの諸事情により異なるが、基本的には、当該研究者は発表研究内容に係る企業・法人組織・営利を目的とする団体との COI 状態を記載した自己申告書を当該分科会の長へ申告することが前提となる。

2. 企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動

大学・研究機関が医学研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）と行う産学連携は次のような活動が含まれ、申告の対象となる。

- (1) 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- (2) 受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤、機器などに関連して契約の下に行う研究
- (3) 技術移転：大学・研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し、

企業において実用化

- (4) 技術指導：大学・研究機関の研究者などが企業の研究開発・技術指導を実施
- (5) 大学発ベンチャー：大学・研究機関の研究成果を基にベンチャー設立
- (6) 寄附金：企業・組織や団体から大学・研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- (7) 寄附講座：企業・組織や団体から大学への寄附金による研究推進のための講座設置

3. COI マネージメントの対象者

- (1) 会員は、研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、分科会の指針・細則に従い、所定の書式で適切に開示する。研究などの発表との関係で、指針に反するとの指摘がなされた場合には、分科会の長は COI 委員会に審議を求め、その答申に基づいた妥当な措置を取る。
- (2) 分科会学術機関誌などで論文発表する場合の自己申告書の提出が求められる者は、会員のみでなく、非会員も対象となる。
- (3) 役員（理事長，理事，監事），学術集会担当責任者（会長など），各種委員会の委員長，特定の委員会（学術集会運営委員会，学会誌編集委員会，倫理委員会，COI 委員会など）委員，暫定的な作業部会（小委員会，ワーキンググループなど）の委員などは、当該分科会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる COI 状況については、就任する時点で所定の書式に従って自己申告を行なう。就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うことの義務を明記する。役員と委員などについては特段の COI マネージメントが求められる。
- (4) 分科会雇用の事務職員

同時に、(1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者を COI 申告の対象者に含めるかは、各分科会の置

かれている状況に応じて対応する。しかし、配偶者・親族を COI 申告の対象としない場合にも、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば、所定の様式に適切な項目欄を設けて開示を求める。また、事務職員には、COI に関する守秘義務も存在する。

4. 対象となる事業活動

分科会が行うすべての事業活動に対してすべての参加者に、COI 指針を適用する。

1 つの例として下記に掲げる。

- (1) 学術集会（年次総会含む）、支部主催の学術集会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 専門医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- (1) 分科会が主催する学術集会、講演会、セミナーなどでの発表
- (2) 分科会発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表
- (3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- (4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (5) 企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

各分科会のすべての会員は当該分科会の事業活動と関係のない学術活動（企業主催・共催などを問わず）においても、所属学会の所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との COI 状態が開示されるべきである。

5. 申告すべき項目

申告すべき項目のなかで最も議論の多いのが奨学寄附金（委任経理金）の解釈と取り扱いである．企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は大きく2つに分かれ，機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長となっている．前者の場合，研究者個人との関わりはないと判断されがちであるが，企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か，発表者が所属する部局（講座，分野）あるいは研究室へ配分されている場合にも申告する必要があることを明記する．産学連携による医学研究に対して社会からの疑念や疑義が生じないようにするためには，間接的であっても関連企業からの研究支援があると想定される場合には，自ら COI 自己申告をしておくことが望ましい．

次に，疑義が出やすい申告項目として，非営利法人（例，NPO）や公益法人（例，社団，財団）からの資金援助（受託研究費，研究助成費）を受けた場合が該当する．製薬企業からの寄附金などが非営利団体や公益法人を経て研究者に交付されている場合，交付金が高額であればあるほど，研究成果の客観性や公平性が損なわれているような印象を第三者が持つことが懸念されることから，当該法人への出資者である企業名も記載すべきである．したがって，非営利法人や公益法人からの研究費については，その性質などを踏まえた上で各分科会の COI 委員会にて COI マネージメントの面から検討し，適切な対応が求められる．

最近，産学連携活動の一つとして，大学の部局内に企業などの提供資金（寄附金）によって寄附講座が数多く設置されている．寄附講座に所属する会員は，発表に際しての職名は所属施設・機関で使われる正式名称（特任教授，特命教授など）を記載し，寄附講座については資金提供元の企業名を謝辞に明記すべきである．複数の企業などから資金提供されている場合には，ある一定基準額（例，200 万円以上／企業）を超えていれば，該当する企業名をすべて記載し，透明性の確保を図ることが求められる．和文例として，「謝辞：X X X 寄附講座は，Y Y Y 製薬の寄附金にて支援されている」，英文例として，「Acknowledgement: Department of XXX is an endowment department, supported with an unrestricted grant from YYY」などの記載が明示され

るべきである。

自己申告書の様式については、(1) 役員、(2) 学術集会発表者、(3) 雑誌著者の3区分に分類して策定されることが望ましい。それぞれには上述の項目が含まれるべきであるが、各分科会の諸事情により設定する。

6. 対象者の COI マネージメント

各分科会のCOIマネージメントの対象者は、役員と発表者(会員、非会員)であり、役員はCOI自己申告時、所属の記載は正規雇用されている組織、機関名をすべて記載すべきである。

(1) 役員

分科会の長は、当該役員個人に対して企業・法人組織(非営利組織、財団法人などを含む)・団体とのCOIに関する自己申告書の提出を義務付ける。自己申告書の開示法については、印刷した申請書での場合が多いが、セキュリティを担保としたWebサイトにて申請期日を設定した形での自己申告方式も検討に値する。

企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する外部資金については、原稿料、講演料、医学研究費(治験、臨床試験費含めて)、受託研究、共同研究、奨学寄附金(委任経理)などの研究費はCOIマネージメントの観点からは重要な項目であり、第三者からの理解が得られやすいように、それぞれ項目立てにする配慮も必要である。具体的な例として、対象者は個人における申告すべき事項(附2)参照)で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を分科会の長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

一方、役員などのなかで、特に編集委員会の編集長、編集委員は就任時にCOI自己申告書の提出が義務付けられるが、査読のための編集委員あるいは査読者もCOIマネージメントの対象者として含めるべきかどうかの議論が多い。分科会においては、査読対象の研究分野が専門的であればあるほど、投稿者と査読者とは密な関係(師弟、共同研究者、同じ企業からの助成受領者など)にあることが多い。しかし、論文投稿者とはまったくCOI状態にない専門家に査読を依頼するとなると査読適任者の数が激減し、

査読依頼ができないという事態も生じる可能性がある。これらの諸事情を踏まえて、査読者に対する COI マネージメントのあり方は慎重な検討が求められる。1つの例として、編集委員、査読者が査読を行う場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるかを自身で判断してもらい、査読結果に対して説明責任が果たせないと判断される場合には辞退することも可とする現実的な対応策が取られている。いずれにしても、学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保に実施されるための仕組み作りは、COI 委員会との連携が求められる。

（２）学術集会発表者

分科会の長は、会員・非会員を問わず、発表者全員あるいは筆頭発表者を対象に発表する研究内容に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）との COI 状態について自己申告書の提出を義務付ける。なお、自己申告が必要な金額は、各分科会が置かれている諸事情を勘案して、各々の開示すべき事項について基準を定める、

一方、発表者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員（例、講師、客員教授など）、派遣研究員、社会人大学院生である場合、記載する所属は前者の正規雇用の企業名（所属名、職名含む）だけか、あるいは前者に後者を併記という選択肢が考えられる。原則的に、発表者は、発表する研究内容の資金提供者が所属企業であれば、企業名（所属名、職名含む）を所属先だけと記載すればよいが、資金提供の企業が異なる場合には関係する企業名を自己申告書に開示すべきである。

（３）学術雑誌発表者

分科会の編集委員会は、分科会の長のリーダーシップのもとに会員・非会員を問わず、各分科会が発行する学術雑誌に掲載される著者全員を対象にして、自己申告書の提出・開示を義務付ける。通常、corresponding author は当該論文に係る著者全員からの COI 状態に関する申告書を取りまとめて提出することとし、記載内容については、著者全員の所属名も含めて原

則として全責任を負うことが望ましく、COI指針に明記されるべきである。

著者のなかに企業所属の研究者が含まれる場合、①当該研究者の所属企業名、部署名、職名、②当該研究への貢献内容、③当該企業からの出資額、④発表結果の帰属先、⑤研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して関係企業が影響力の行使を可能とする契約の有無、⑥当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供としての受け入れになっていないか等を確認し、研究の質と信頼性の担保ができているかどうかを確認し、総合的に論文受理の可否について判断すべきである。

全著者の COI 状態に関する情報は、論文末尾、謝辞(Acknowledgments)または引用文献(References)の前に記載されることが多い。規定された COI 状態がない場合も、「The authors state that they have no conflicts of interest」などの文言が同部分に記載される。COI 開示違反者に対する分科会の措置に関しても、COI 指針・細則または投稿規定に明文化する。

企業などからの資金提供により設置された寄附講座に所属する会員は、論文発表に際しての和文例は、「謝辞：X X X 寄附講座は、Y Y Y 製薬の寄附金にて支援されている」、英文例は「Acknowledgement: Department of XXX is an endowment department, supported with an unrestricted grant from YYY」などの記載が明記されるべきである。

1) 和文雑誌の発表者

和文雑誌の発表者は会員であることが多いので、各分科会における学術集会・講演会における COI 申告書と同じ項目で対応が可能であるが、非会員の投稿者についても当該分科会の COI 指針・細則に従うことの了解を得て、所定の様式にて申告開示することを義務付ける。

2) 英文雑誌の発表者

学術雑誌の論文発表者に対する COI マネージメントとして、著者に求める COI 自己申告書の様式は欧米の学会ならびに雑誌社は実に多様である。各分科会が発刊する英文雑誌の場合、海外研究者(非会員)からの論文投稿数がかなりあることが予想され、国情により日本の産学連携活動とは異なる可能性もあることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価基準については十分な検討が必要であり、

雑誌 COI 指針のなかに明記する。

最近、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE）が、論文投稿者への利便性を図り、COI 状態の適切な開示を標準化するために統一した COI 自己申告書（Form for disclosure of potential COI）を提案しており、著者らの COI 状態だけでなく、所属機関・施設の COI 状態の開示を求めており、海外の数多くの医学雑誌がその様式を採用している。

日本医学会は2013年8～9月に118分科会を対象に、ICMJE が提唱する COI disclosure format を用いるべきかどうかについてアンケート調査を行った結果、「日本独自の様式で良い」が14%、「ICMJE format の採用が良い」との回答が61%であった。本会の会員が国際雑誌への投稿も含めて COI 申告における利便性を高めるためにも、日本医学会利益相反委員会と日本医学雑誌編集者組織委員会とが連携して、3年後を目途に ICMJE format へと整合性を図るための検討をしていく予定である。

通常、研究者にとって、impact factor や citation index が高い一流雑誌への発表は地位向上や研究費の獲得に大きな力となる。同時に、企業の資金提供により行われる医学研究や臨床試験の成績発表は publication bias や reporting bias がかかりやすく、社会からの関心がきわめて高く、社会への影響力も強いことから、雑誌社や学術団体などは著者自身による COI 状態の開示により透明性や信頼性を確保するだけでなく、できるかぎりデータの客観性、中立性を担保とする最大限の努力がなされなければならない。そのためにも、各分科会における編集委員会と COI 委員会は連携して、1) 和文雑誌の発表者と、2) 英文雑誌の発表者とを分離して、それぞれへの対応マニュアルを記載した雑誌 COI 指針 (Journal COI policy) を策定し、適切に対応していくことが望ましい。

7. 申告の対象期間

産学連携による医学研究は多岐にわたり，基礎研究の場合には短期間で行われるが，侵襲性のある大規模な介入型研究は，倫理委員会承認の実施計画書（プロトコール）に記載された年限を超えて長期間にわたり実施されることが多く，論文投稿時点で学会や雑誌社の COI 指針による申告書に従って自主的にすべての COI 状態の開示が求められる．したがって，各分科会は原則として，役員就任時や発表時点から遡って過去 3 年間を対象期間として COI 状態の自己申告を会員，職員に義務付けることが望まれる．同時に，分科会所属の会員，職員に対して，医学研究の企画・立案の時点から実施までの全期間について当該研究に係る企業との金銭関係に係る情報について自己管理を求めるべきである．一方，施設・機関においては，それらの長の責任のもとに，当該研究の年度ごとの資金源とその額に関する情報は研究企画・立案の時点から臨床研究の実施期間までの関連するデータ記録，議事録などと共に，終了報告日から 5 年間，または論文公表から 3 年間の保管義務が求められる．

8. 自己申告の方法

自己申告対象者の提出時期ならびに提出方法については，COI 指針・細則に対象者ごとに分けて明記する（図 3 参照）．

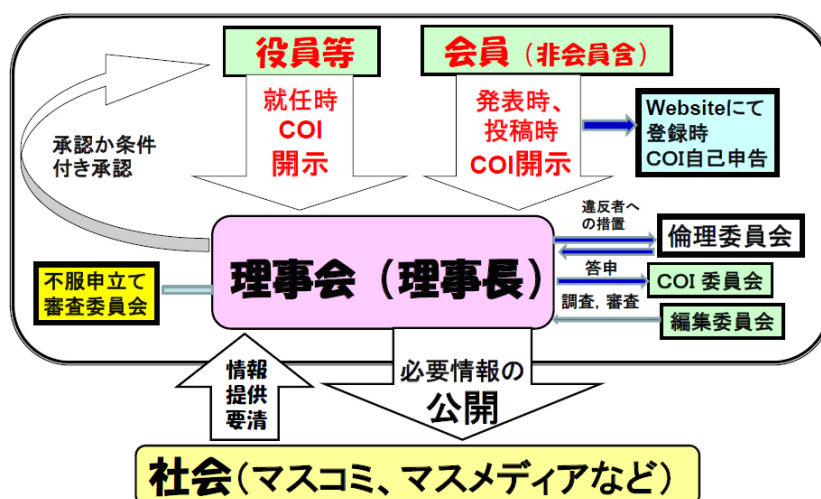


図 3 分科会におけるCOI管理の例

（1）役員について

役員においては，当該分科会事業などに関連する企業・団体などとの COI

状態を決められた時期（例，４月１日）に自己申告書を毎年提出し，更新のための評価を受けることを明記する．また，研究期間中に新たな COI 状態が当該研究者に発生した場合，ある一定期限内（例，６週間以内）に報告する義務も明記する．

役員委嘱に際しては，具体的な報告プロセスは，下記のとおりである．

１）役員候補者が，所属分科会において定められた書式・手順に則り，所属分科会の長に COI 自己申告書を提出し，２）COI 委員会で役員就任の適格性について審議が行われ，３）判断結果（COI に関する意見書）が機関の長に報告され，４）機関の長から，役員候補者に対して承認・条件付承認・不承認などの決定が伝達される．

（２）学術集会発表者について

学術集会等の発表については，筆頭および共同発表者が，Web サイトにて発表する演題抄録を登録する時と発表時に，発表演題に関連する企業・団体などとの COI 状態を所定の様式に従って、自己申告により開示することを義務付ける．具体的には，Web サイト上，所定の自己申告書に記載されている項目にすべて回答しないと演題登録には進めない仕組みを構築しておくのも一案である．また，講演者には，最初か２番目のスライド（図４参照）にて分科会の定める様式に従って，COI 状態にあってもなくても開示させると共に，COI 状態にある企業・組織や団体の名称を掲示することは重要なマネジメントの１つである．

日本〇〇学会 COI 開示

発表者名： 北海一郎、東京二郎、京都三郎、大阪四郎、◎福岡五郎（◎代表者）

筆頭および共同発表者は、演題発表に関連し、開示すべきCOI 関係にある企業等はありません。

或いは、

演題発表に関連し、筆頭及び共同発表者が開示すべきCOI 関係にある企業等

①顧問:	なし
②株保有・利益:	なし
③特許使用料:	なし
④講演料:	なし
⑤原稿料:	なし
⑥受託研究・共同研究費:	〇〇製薬
⑦奨学寄付金:	〇〇製薬
⑧寄附講座所属:	あり(〇〇製薬)
⑨贈答品などの報酬:	なし

(記載例)

講演料: 平安製薬、縄文製薬
 原稿料: 平安製薬
 奨学寄付金: 鎌倉製薬、室町製薬

↑ 開示すべき内容がある項目のみ記載

図４ 学術講演会等にて申告すべきCOI 状態の開示例

（３）雑誌論文発表者について

雑誌発表著者は論文投稿時における COI 自己申告を義務付け，発表 f 題

に関連する企業・団体などとの COI 状態を発表論文の末尾に所定の様式に従い著者全員の COI 状態を開示する。最近、欧米のいくつかの雑誌(例、The New England Journal of Medicine)は、論文末尾に著者らの COI 状態に関する情報を記載せず、読者が任意に著者らの COI 自己申告書(オリジナル)をそのまま Web サイトで閲覧できる仕組みを採用している。この方式は、COI 自己申告には編集者らが関与せず、著者らの自己責任と説明責任に委ねている点に利点がある。今後、論文公表の電子ジャーナル化と共に、COI 自己申告書の国際標準化が進めば、開示法の 1 つとして採用する方向で検討すべきである。

9. 役員より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて

役員より提出された COI 自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取り扱いがなされるべきであり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格なマネジメントを分科会事務局内で行うことが求められる。具体例として、役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日からある一定の期間(例、2～5 年)、分科会の長の監督下に当該事務局で厳重に保管されなければならない。ある一定期間を経過した書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されることを明記する。ただし、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できることも考慮する。会長(次期会長含む)、学術集会会長および学術集会運営委員会委員長に関する COI 情報に関しても、役員の場合と同様の扱いとすることが望ましい。これらの保管、廃棄法については細則内に明記する。

10. 理事会の役割と責務

理事会は、役員などが当該分科会の事業を遂行する上で社会的な信頼性を損なうような重大な COI 状態が生じた場合や、学術集会や学術雑誌への発表者による COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 委員会、倫理委員会、編集委員会のそれぞれに諮問し、それらの答申に基づいて改善措置な

どを指示することができる。

理事会は、所属する役員や会員などに COI に係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には、適切にかつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には、分科会としての自己責任と社会的説明責任を果たすと共に当該個人の人権を守るために、分科会としての見解と声明を出すことも必要である。

役員、委員などは、当該分科会の事業活動を実施するなかで企業・団体などと取り交わす契約ならびに合意・申し合わせなどに関して、事業活動に伴う調査活動や発表などにおいて公明性、中立性、適正性において制約を受けたり、規制を設けたりする内容の取り決めを行うべきでないという記載は、COI 指針のなかに明記すべきである。

また、理事長は、会員が他の学術雑誌に公表した論文に関して、深刻な COI 申告違反に関連しての懲罰措置（論文撤回、発表停止など）を受けた際、当該会員が関連研究課題にて分科会刊行の学術雑誌に論文公表しておれば、速やかに情報の収集ないしは調査活動（例、調査委員会設置）を行い、COI 委員会並びに倫理委員会との連携にて適切な対応を行うべきである。

11. COI 委員会の役割と責務

分科会の長は、COI に係るマネジメントの特性や自己申告書内容の特殊性、個人情報の保護などを考慮すると、違反者への措置対応を所掌する倫理委員会とは独立させた形で COI 委員会を設置することが望ましい。また、COI 指針・細則のなかに、COI 委員会と理事会や倫理審査委員会、編集委員会との密な連携方法が記載されていると、COI マネージメントを円滑に進めていく上で役立つことが多い。COI 委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていくことが望まれる。COI 状態の自己マネージメントへの理解を高めるために、問題となりやすい事案に対する Q & A を分科会の Web サイト上に公開することも考慮されるべきである。

1) COI 委員会の所掌事項

次の所掌事項が想定される。

- (1) COI 状態にある会員個人からのあらゆる質問，要望への対応（Q & A 作成）
- (2) 役員および発表者（非会員含む）の事業活動に係る COI 状態の判断ならびに助言，指導
- (3) 産学連携に係る COI マネージメントの啓発活動および企画・広報に関すること
- (4) 会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動，関係する施設・機関との情報交換，改善措置の勧告に関すること
- (5) COI 指針・細則の見直し，改定に関すること

2) COI 申告項目による判断基準

医学研究における COI 状態は，産学連携活動の様式や社会的な背景，医学研究の特許性や知財価値，施設や研究者の置かれている状況（国内か，あるいは国外か），対象となる医学研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり，COI マネージメントにおいて標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない．産学連携による医学研究が適正にかつ透明性と公明性を持って推進されることは当然であるが，企業・団体などからの金銭的な報酬や助成金は多寡を問わず，当該研究者に潜在的な COI 状態が発生する．したがって，自己申告による COI 開示を求めるために，産学連携の活動内容や基準とする金額などの設定は，各分科会の指針に基づいて社会への説明責任を果たすことのできる規範や評価基準をもとに行い，定期的に指針・細則の見直しを図りながら改善し対応していくことが求められる．企業・法人組織・団体から提供される金銭的な COI 項目として，講演料，原稿料，奨学寄附金に関連して多額の金銭が研究者に提供されると，研究成果の解釈や発表においてバイアスが係る可能性があり，社会的にも関心が高く，メディアからも疑義を指摘されることが多い．現時点においては，ある一定の基準額以上かどうかで申告の有無を決め，資金提供者である企業名を開示することが求められる．

役員・委員などの COI マネージメントについては、最近の動向として基準額を 2 段階、3 段階に設定して申告させる方式も試みられている。例えば、メディアに関心が高い奨学寄附金の受領額を年間 200 万円以上、年間 500 万円以上、年間 1,000 万円以上と 3 区分し、深刻な COI 状態が事業活動に影響を及ぼさないようマネージメントする試みもある。また、申告項目についてそれぞれを点数化し、申告された項目の点数すべてを加算した総合点によって段階的にマネージメントに生かす方法も試みられている。一方、日本製薬工業協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し（2011 年 1 月）、製薬企業は医師、医療機関などへの支払いについて事前承認を取った後、所定の項目と様式に従って開示することを義務付けており、2013 年度から前年度の奨学寄附金総額、執筆・講演料の総額（研究者ごとの支払総額、件数は 2014 年から）の内容は Web サイトなどで公開されている。企業サイドから研究者に支払われる金銭的な関係が詳細に公開されれば、当然、研究者の COI 開示基準額にも大きく影響することが予想される。いずれにしても、一般社会の目線を大切にし、役員、委員の人选や委嘱に際して COI 状態が深刻化しないように開示の基準額を適切に設定することが大切である。

また、国外の会員や非会員を対象とした COI 状態の開示基準額は、国ごとの産学連携活動の特殊性、経済状況に伴う貨幣価値などの違いを考慮して設定する必要がある。国内会員と同じ判断基準で対応することは難しい。特に、経済発展の著しい新興国からの学術発表者数が急増しているなか、事例を重ねながら適切な COI マネージメントの仕組みを構築していくことが求められる。そのためには、各分科会間の情報交換ならびに連携した対応が今後、求められる。

3) COI 委員会の構成

COI 委員会の構成員は、医学研究を実施する会員、COI 問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含めるが、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、開示された情報を取り扱う人数（例、委員総数 5 ～ 7 人）に限定されることが望ましい。また、構成委員として

男女ならびに外部の有識者からなる委員もある一定の割合で加わることを考慮する。

12. 編集委員会の役割と責務

学会は、会員が医学研究成果を発表する場を提供しており、原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などを学会機関誌の刊行を通して社会貢献している。研究成果は科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則である。分科会の編集委員会は、例えば、①医学研究が侵襲性のある介入研究かどうか、②公的に登録をしているか、③企業依頼の研究かあるいは自主的な研究か、④研究資金が公的由来か、企業由来（財団助成金、非営利団体 NPO も含めて）かどうかの確認が必須となる。特に、当該研究が企業依頼の場合、著者には、資金提供者が当該研究のデザイン、データ集計、解析などのマネージメント、解釈、論文執筆にどのように関わったかを本文末尾に明記させるべきである。

当該研究内容に関係する企業との利害関係が適切に申告開示されていることを COI 委員会との連携にて確認し、本指針に反する場合には掲載の差し止めや論文撤回を求めるなどの措置を講ずることができることが求められる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知し、本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができること、これらの措置の際に編集長は COI 委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができることを明確に記載する。また、英文誌を発行している分科会においては、出版に係る COI 指針（英文）を別途で策定し、著者全員の COI 状態の自己申告開示とともに、著者らに「The sponsor has no roles in study design, data collection, data analysis, data interpretation or writing of the report」などの記載を義務付けるべきであり、COI 違反者に対して具体的な措置法を明記しておくことが求められる。

13. 倫理委員会の役割と責務

倫理委員会は、原則的には COI 委員会とは独立した委員会として機能すべきであるが、分科会の事情や置かれている状況により、倫理委員会が当該会員の COI 管理を行うことも可能である。COI 管理に係る倫理委員会の役割と責務としては、理事長からの諮問を受けて、COI 指針違反者に対する具体的な対応措置を違反内容や当該分科会への影響の度合いを考慮して判断し、決定することであり、理事長への答申がなされる。各分科会における COI 管理は倫理性の高い対応が必要であり、会員に重大な COI 指針違反の疑惑が生じた場合には、当該医学研究実施計画書に関する施設・機関での COI 自己申告書を含めた倫理委員会の審議結果に係る情報提供を求め、真相解明に向けての連携・協力が望まれる。各分科会の倫理委員会は日常的に COI 委員会および編集委員会と連携し、医学研究成果の発表に係る質と信頼性の確保に向けて情報交換を行っておくべきである。

14. 個人情報の保管と開示

会員ならびに役員などの COI 申告書は個人情報に属することから秘密保持を厳正に行うことが必要とされる。紙面あるいは電子媒体での個人情報はある一定の期間に削除・廃棄がなされるまでは分科会事務局にて当該管理者のもとに保管、管理されなければならない。

分科会として COI 指針に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を分科会の長ならびに COI 委員会委員長は随時利用できる仕組みとする。しかし、利用目的は必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対しては開示すべきではない。

役員や会員の COI 状態に関する情報は一般（例、メディア関係者）からの開示請求があれば、個人情報およびプライバシーの保護に関して十分に配慮した上で、必要な範囲の情報を提供する。また、法的な手段により特定の役員や会員に係る COI 状態の開示請求がなされた場合には、顧問弁護士を含めた理事会对応が必要であり、あらかじめマニュアル化しておくことが望ましい。

15. COI 指針の遵守，教育研修とモニタリングなど

医学研究に係る COI 指針は，分科会の全会員，職員を対象に遵守を義務付けることが必要である．同時に，各分科会は生涯教育プログラムや資格認定のための講演会，セミナーなどの研修カリキュラムのなかに，倫理教育の一環として，COI 指針とその主旨を周知させるための企画に含め，学術集会プログラム（例，教育講演，シンポジウムなど）への組み込みや，認定医，専門医の取得や更新に必要な単位として制度化すべきである．特に，産学連携による医学研究において重大な COI 状態にある役員に対しては，定期的な報告とモニタリング，役職の変更や回避などの措置をとることにより，事業活動（例，診療ガイドライン策定）への影響を最小限にするための対応が可能である．なお，COI 状態にある個人の関与が分科会の事業活動に対して，深刻な COI 状態で，公平性，信頼性が担保できないと予測される場合には，当該活動への係わりを一切禁止（ゼロ・トレランス）するという方針をとることも考えられるが，これについては，産学連携活動を阻害する要因とも考えられるので，各分科会での慎重な対応が求められる．

16. COI 開示請求への対応

分科会は所属する会員の COI 状態に関する開示請求が分科会外部（例，メディア，市民団体など）からなされた場合を想定し，対応の手順を明文化しておくべきである．妥当と思われる請求理由であれば，分科会の長は COI 委員会に諮問し，個人情報保護のもとに事実関係の調査を含めて，できるだけ短期間に実施し，答申を受けた後，速やかに当該開示請求者へ回答することが望まれる．

医学研究成果の論文公表がなされた後，当該論文に関して産学連携に係る疑義を指摘された場合には，編集委員会と COI 委員会とが連携して疑義の解明に努め，分科会の長は説明責任を果たすことが求められる．しかし，それぞれの委員会で対応できないと判断された場合，分科会の長は外部委員（有識者）を含めた調査委員会を設置し，関係する当該大学にも協力を求めて情報収集し，真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し，答申を受けた後，速

やかに開示請求者に対して説明責任を果たすべきである。

17. 指針違反者への措置

各分科会にとって重大な指針違反が起こると、当該分科会の社会からの信頼性や道義性を失う事態に至ることも想定される、そのような事態を未然に防ぐためには COI 指針の周知と遵守の徹底を図るための啓発活動を学術集会や広報のなかで計画的に行い、COI 委員会を中心としたマネジメントシステムを作っておく必要がある。分科会の長は、必要に応じて事実確認のために当該会員が所属する施設・機関の長に調査協力を依頼し、情報提供を求めるべきである。重大な違反と判断された場合にはその程度に応じた措置方法（例、学術集会での発表禁止、論文掲載の禁止、役員・委員への就任禁止や解任、会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など）を細則上明記しておくが、倫理委員会（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得た上で、理事会で審議した結果、重大な COI 指針違反があると判断した場合には、その適用と措置については慎重かつ厳正に行う。なお、COI マネージメントの措置内容に対する不服申し立てなどの方法もあらかじめ設定しておくべきである。

COI マネージメントは、基本的に自己申告制に基づくものであるが、わが国では2013年より製薬企業が透明性ガイドラインに従って各施設・機関への奨学寄附金の提供額を、2014年より研究者ごとに執筆料・講演料の詳細を公開することが決定されており、研究者による申告内容と異なる可能性も予想される。当然、過少申告も含め、違反者として所属会員が問題視される場合も想定される。会員に疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、COI 委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行った上で、深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合、分科会の長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止め、掲載論文の撤回、分科会が定める会則などによる会員措置規定を適用できる仕組みを、あらかじめ COI 指針に記載しておくべきである。

一方、非会員による COI 指針違反への対応は困難を伴うことが多い。各分科会は非会員による事業活動への参加（学会発表など）を依頼する時には、

COI 指針の遵守をその都度、文面にて確認することが求められる。分科会が発行する英文学術雑誌への投稿は、非会員、特に外国からの発表者が多いことが予想され、COI 指針違反に対する対応は必要以上の作業と配慮が求められる。当該分科会としては違反内容とその程度に応じて当該会員による論文発表の差し止め、掲載論文の撤回、謝罪文の掲載などを含めて国際社会の信頼性を確保するための対応マニュアルを策定しておくことが求められる。

18. 不服申し立てへの対応

分科会の長は、不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならないこと、審査委員会構成ならびに不服申し立てなどの仕組みについて COI 指針・細則のなかに記載する。

VI. 社会への説明責任

分科会の長は、当該組織および所属個人の COI 状態に係る情報開示を理事会の決議を経て適切に行い、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすことが求められている。COI 委員会は、産学連携にて発生する会員の COI 状態が深刻な事態に至った場合、社会、メディアなどへの対応などについて関係する委員会との連携が行うことができる仕組みを作っておく。例えば、分科会の長は、会員の COI 状態について社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で当該分科会の内外に開示もしくは公表することができる。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りではないことを明記する。

VII. 分科会組織自体の COI マネージメント

医学研究成果を発表する個人や役員などに関する COI 問題へのマネージメントについて記載したが、分科会組織自体が企業・法人組織・団体との経

済的な COI 状態が深刻な場合、その対応ならびにマネージメントについても指針を策定しておくことが求められる。例えば、当該企業からの多額の寄附金を分科会が受けている場合に、当該企業の企画事業（特定の講演会、市民公開講座など）を開催する場合には潜在的な COI 状態の発生が想定される。このような状況下での研究成果や成果発表については、COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保しにくい状況が想定される。今後、分科会として企業・法人組織、営利を目的とする団体から支払われる助成金、寄附金などの受入額の詳細を製薬協の透明性ガイドラインに記載された様式に準じて公開することが望ましい。

分科会自体の COI マネージメントとして、他の分科会に対して外部評価を委託することも一案である。日本医学会としても分科会の組織としての COI マネージメントに向けた取り組みを進めていく。

VIII. Q & A の作成とホームページへの掲載

各分科会における COI マネージメントの基本は、①COI 指針と細則の策定と会員への周知、②会員ならびに分科会事業に参加する者への当該指針・細則の遵守を徹底させることであるが、運用する上で解釈上の疑問や対応における問題点が生じることがある。その場合、COI 委員会は、1 つ 1 つの質問や疑問に対して随時回答書を作成し、ホームページに開設した **Question & Answer (Q&A)** コーナーに掲載し会員や関係者への周知を図っていくことが大切である。

IX. 指針・細則の変更

COI 指針および細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うことを記載する。

X. 本ガイドラインの改定

1. 2014年2月19日に改定した.
2. 2015年3月4日に一部改定した.

附 1) 用語の定義について

① 医学研究，臨床研究，臨床試験および治験

臨床試験とは，ヒトに適応される予防，診断，治療法の主効果と価値を，事前に作成された臨床試験実施計画書（プロトコル）に基づき，前向きの研究によって明らかにするために行われる科学的技術評価法である．このうち，治験は医薬品あるいは医療機器の製造販売承認のために行う臨床試験である．

② 医学研究に関わる研究者

医学研究を行う研究者であり，「対象となる個人」とみなされる．

③ 研究者の関係者

医学研究に関わる研究者の配偶者，扶養が必要な未成年の子，資金提供者によって雇用されている成人した子，収入や財産をシェアする立場にある親族（原則的には一親等まで），または生計を共にする者であり，これらは「研究者の関係者」とみなされる．

④ 開示を必要とする経済的な COI または関係者

COI 状態を発生する要因が多様であることから，個別的に特別な判断を求められる場合もある．雇用または指導的な立場にある者は，常勤であろうと非常勤であろうと，投資事業，ライセンス活動，または営利を目的とした組織の幹部職員，または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる．

⑤ 顧問またはコンサルタント

顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する．例えば，投資事業，ライセンス活動，または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして，定められた年限内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する．

⑥ エクイティ（株など）保有者

ベンチャー企業が，もし，投資事業，ライセンス活動，または営利を目的とする組織であるなら，そこで未公開株であろうと，公開株であろうと，その株（新株予約権を含めて）を保有し，その保有から利益（該当者によっ

て管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて)を得ている場合が該当する。

⑦講演謝礼金

講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われた場合が該当する。しかし、公開するための講演謝金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて分科会ごとに設定する。

⑧医学研究実施のための資金

医学研究プロジェクトの実施に関連するすべての費用を意味しており、もしそれが医学研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、医学研究の資金提供者から使途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告し、開示の対象となる。しかし、開示するための資金総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては分科会ごとに設定することが適当である。

⑨その他の贈与（贈答、便宜など）

研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給などが、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから定められた年限内にそれらを受け取った場合には申告する。

⑩COI 指針

各分科会における COI に対する基本的な対応方針、COI の定義、対象者・対象行為の範囲の明確化、COI 委員会の設置や自己申告書の提出などのマネジメントのための基本的なシステムの枠組みなどを定めたものをいう。

⑪COI マネージメント

医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携活動を適正に推進するために、COI 指針に基づき、各分科会に所属する職員・会員から COI に関する自己申告書の提出などを受け、その内容を COI 委員会で審査し、COI 状態により当該分科会の事業活動に何らかの支障を

生じる場合には必要な措置をとることにより，教育・研究・広報活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう．

⑫COI 状態の開示，公開の定義

開示は個人の COI 状態を施設・機関，学術団体内の構成員を対象に情報発信する場合であり，公開は社会全体に向けて情報発信する場合を指し，雑誌掲載の論文に記載される場合がその一例である．

附 2) 自己申告書作成にあたっての参考事例

役員などの自己申告書作成にあたっての項目例

- ①企業・法人組織、営利を目的とする団体での役員・顧問職の有無[年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例、100万円）を超える場合]、収入の種類と額について記載。なお、申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定する。
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。株式の保有については、1つの企業についての定められた年限内での株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合に申告する。
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- ④企業・組織や団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑨その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

ただし、申請研究者の家族を対象にするかどうかも含め、その具体的な範囲については、各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定する。

学術集会での発表者の自己申告書作成にあたっての項目例

- ①企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合に申告する。
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- ④企業・組織や団体から会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑨その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つ

の企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

ただし、⑥、⑦については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。

学術雑誌での発表にあたっての自己申告項目例

- ①当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無[年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額（例，100 万円）を超える場合]，収入の種類と額についての記載．なお，申告が必要な合計収入額下限は各施設・機関が置かれている諸事情を勘案して設定する．
- ②申請研究者の関係者についての①同様の項目についての記載．なお，研究者の家族（例，一親等まで）を対象にするかどうかも含め，その具体的な範囲については，各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定する．
- ③当該医学研究に係る申請者の産学連携活動の有無[同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が設定された額（例，200 万円）を超える場合]，定められた年限内の授受金額（例，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，委員などの委嘱，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・寄附金など受け入れ，依頼試験・分析など）記載．なお，申告が必要な受け入れ総額の下限は各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定する．
- ④産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記載
- ⑤インフォームドコンセントへの COI に関する記載の有無（あれば，説明書添付），申請者署名・捺印

附 3 関連する指針を閲覧できる Web サイト

①ヘルシンキ宣言 http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

②臨床研究に関する倫理指針：

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinsyo/dl/shishin.pdf>

③医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定（ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts）：

http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf

④日本製薬工業協会公表「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」：

<http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/>

⑤国際製薬団体連合会，欧州製薬団体連合会，米国研究製薬工業協会，日本製薬工業協会公表「臨床試験結果の医学雑誌における論文公表に関する共同指針」2010年6月：

http://www.jpma.or.jp/about/basis/rinsyo/pdf/100610_shishin_j.pdf

⑥日本学術会議：提言「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について」

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>

⑦全国医学部長病院長会議公表「医系大学，研究機関，病院の COI(利益相反) マネージメントガイドライン」

<http://www.ajmc.jp/pdf/shiryoku25.12.19-1.pdf>

日本医学会利益相反委員会

委員長 曾 根 三 郎 徳島大学名誉教授／徳島市病院事業管理者

委 員 土 岐 祐一郎 大阪大学大学院教授

萩 原 誠 久 東京女子医科大学主任教授

朴 成 和 国立がん研究センター中央病院消化管内科長

前 川 平 京都大学医学部附属病院教授

平 井 昭 光 レックスウエル法律特許事務所所長