

日本医学会利益相反委員会報告（平成 25 年 3 月）

日本医学会分科会における COI マネージメントの現況とその課題

はじめに

近年、インターネットなど情報伝達技術が急激にグローバル化・高速化し、医療においても科学的根拠に基づいた医学研究に関する情報がその発展に大きく貢献するようになった。従って、情報に対する信用・信頼性を保つことは、医療にかかわる情報発信の中心である医学会（および医系雑誌の出版社）の重要な責務となった。そして、査読システムや人権・生命倫理とともに利益相反(COI)マネージメントは医学研究の信頼性を保持するための大きな仕事の一つになった。

医学研究の推進には研究者と製薬・機器企業との産学連携が大きく貢献するが、同時に個人的な利益と研究遂行（社会的な利益）の間に利益相反状態が生じる。利益相反状態を隠すのではなく、逆に研究者自ら申告することにより研究結果に対する信頼性を確保するというのが、利益相反マネージメントの基本的な考え方である。利益相反は現在、医学研究を実施する施設と研究結果を情報発信する医学会（出版社）の 2 つの段階でコントロールを受けている。

日本医学会では我が国における平成 23 年 2 月に「医学研究の COI マネージメントのガイドライン」を策定し、日本医学会の分科会、さらにその他多くの医系学会における COI マネージメントの参考にしていただこうと考えている。そしてこれに前後して平成 22 年、23 年、24 年と分科会に対し COI マネージメントの現況をアンケート調査した。この調査の結果をもとに 3 年間での分科会での COI マネージメントの進捗状況を明らかにするとともに課題を提言する。

アンケート調査内容

COI アンケートは各分科会の利益相反の担当者および雑誌の編集者に依頼し、平成 22 年度 107/108 学会、平成 23 年度 109/110 学会、平成 24 年度 112/112 学会とほぼ全分科会より回答を得た。調査項目は年度により多少異なるが、主たるものは、COI に関する指針の策定、COI 委員会の設置、COI 申告の実際、論文投稿における COI で、そして平成 24 年度より製薬協の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に対する対応を項目に追加している (図 1)。

主なアンケート調査項目(まとめ)

- 利益相反(COI)に関する指針と細則の策定
- 利益相反(COI)委員会の設置・構成
- COI申告の対象・範囲、罰則規定
- 論文投稿におけるCOI申告の規定
- 製薬協「透明性ガイドラインへの対応」(H24)

COI 指針の策定と COI 委員会の設置

COI に関する指針を策定している分科会数はここ 3 年で確実に増えており、平成 24 年度には過半数 (55%) となった (図 2)。また更に 18 学会が平成 24 年度中に策定予定であり、7 割を越える予定である。一方 COI 委員会の設置は COI 指針の策定に先行することも多く、若干数が上回っている。同様に年々増加し平成 24 年度には 2/3 を越えている (図 3)。平成 24 年度には 11 学会が加わり 3/4 を越える予定である。このように分科会における COI 準備状況は順調に進んでいるが、COI 指針の策定と COI 委員会の設置の両方を完了したのは未だ 55 学会 (49%) と半数に及ばず、引き続き啓発活動を行うことが重要であると思われる。

また、平成 24 年度に各分科会の背景と COI 準備状況を調査した (図 4)。臨床系の学会では COI 対応は進んでいるが、基礎系、社会系の順で対応は遅れており、特に社会系では指針、委員会とも設置していないものが過半数であった。そのほかでは会員数の多い学会、医師割合の多い学会ほど COI 対応が進んでいる。ただ学会によっては利益相反問題が発生する可能性が低いことが COI 対策の遅れの要因となっているところもあった (例：日本医史学会など)。

貴学会で「医学研究または臨床研究の利益相反 (COI) に関する指針」と運用のための細則を策定していますか？

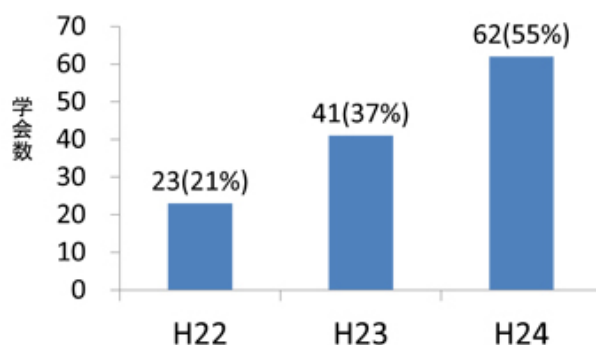


図 2

貴学会で医学研究に関する利益相反 (COI) 委員会を設置していますか？

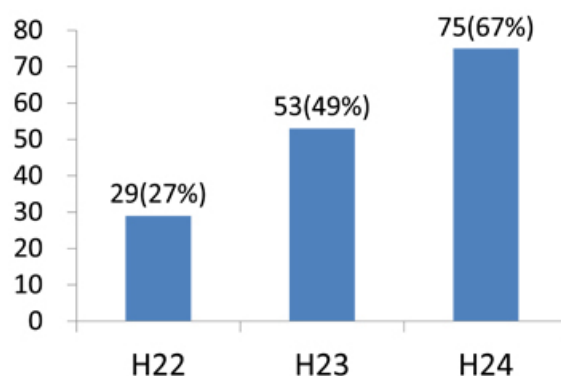


図 3

分科会の背景とCOI指針、委員会の作成状況

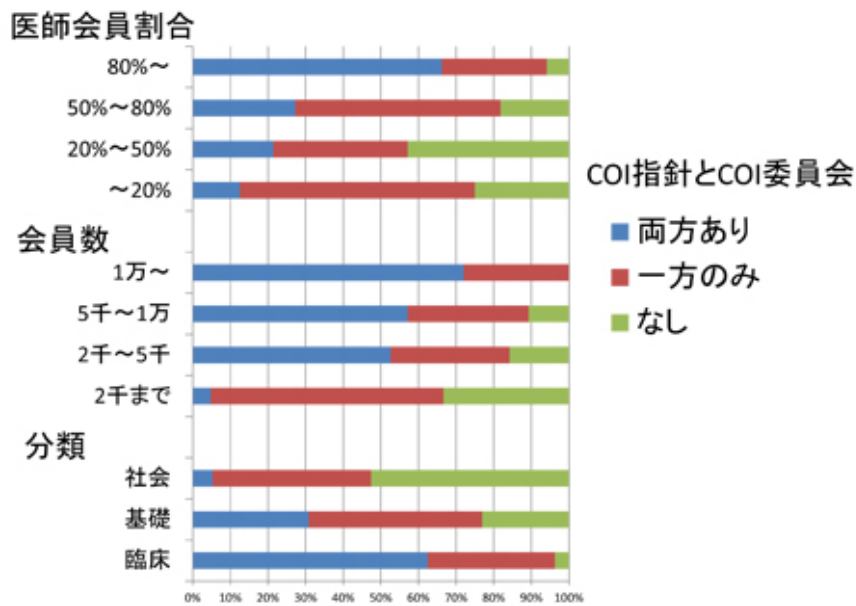


図 4

COI 委員会の内容について

平成 24 年度における COI 委員会の内容について表に示す (図 5)。COI 委員数は公平性と秘密保持の観点から、適正な数であることが推奨されるが、5~10 人とほぼ適切な範囲のものが多かった。COI 委員会には外部委員を加えることが強く推奨されるが、実際は加わっていない学会が半数近くであった。年次推移をみると外部委員を有する COI 委員会の割合はむしろ微減しており、新規に設置された COI 委員会では外部委員を加えていないことが推測される。外部委員の実際は弁護士 33 人、大学教員 6 人、ジャーナリスト 2 人、患者会代表 2 人、その他有識者、会計士など (平成 24 年度) となっているが、適切な人材が不足していることが要因の一つであると思われる。また COI 委員会の開催が 0 回という学会も多い。マネージメントを必要とする COI 関係が無ければ開催の必要はないのかもしれないが形骸化することが懸念される。

COI委員会の内容(H24)

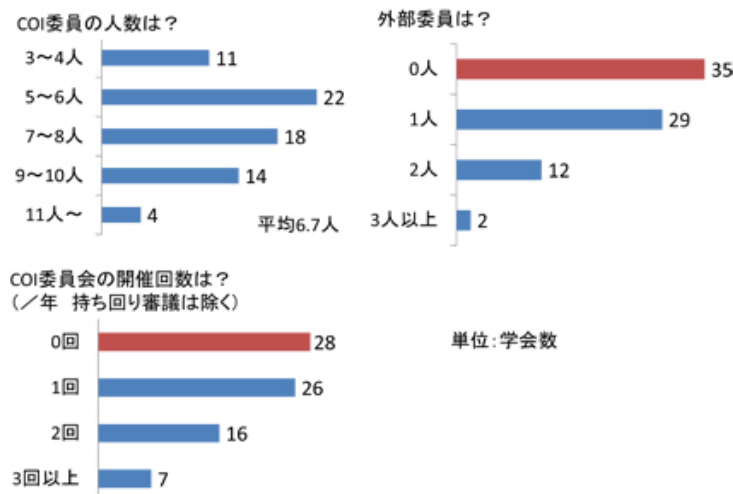


図 5

COI 申告の実際

学術集会などにおける COI 開示の実際の運用について表にまとめた (図 6)。基礎研究を含めるか？共同演者も含めるか？親族を含めるか？などについては各学会の判断に委ねられる項目であるが、基礎研究も含める(49%)、筆頭演者の COI のみ開示する(66%)としているものが多かった。また、ランチョン・イブニングセミナーなどの企業との共催セミナーについては COI 開示は強く推奨されるが、25%では行われておらず改善すべき点であると思われた。

また、奨学寄附金は我が国で盛んに行われている企業からの資金提供のスタイルで COI として申告する必要があると考えられるが、特に海外の書式をそのまま用いた場合など、しばしば COI 申告から漏れる恐れがある。実際 8 分科会 (7%) では奨学寄附金を COI 申告の対象としていなかった。これは改善すべき点であると思われる (図 7)。懲罰・措置規定については、日本医学会の「医学研究の COI マネージメントのガイドライン」においても設置を推奨しているが 21%では規定を設置していなかった。COI マネージメント自体が歴史が浅く、それぞれ学会の COI 委員会もまだ手探りで進めている状況を反映していると考えられた (図 7)。

学術集会等での発表・講演におけるCOI開示

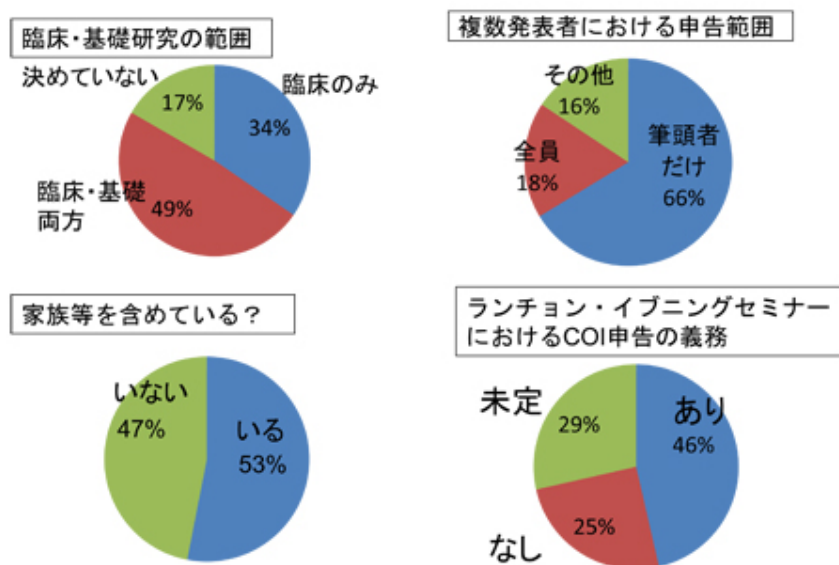
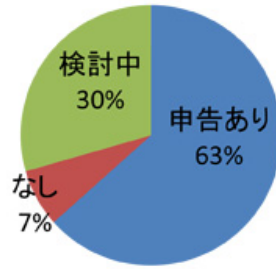


図 6

奨学寄附金について



懲罰・措置規定を設けているか

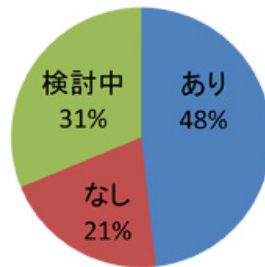
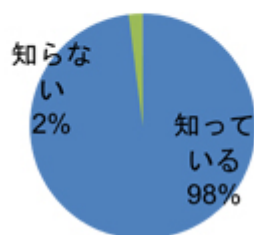


図 7

透明性ガイドラインについて

COIについてはこれまで主に研究者サイドからCOI申告などのマネジメントを行ってきたが、近年欧米では企業側から産学連携状況を開示使用する動きがある。我が国では業界の自主規制という形で平成24年より「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」が実施され、平成25年より開示が行われる予定である。このガイドラインに対する各分科会の対応を平成23年よりアンケート項目に含めている。透明性ガイドラインの存在についてはCOI担当者の98%が知っており昨年の55%から大きく増加した(図8)。一方会員への通知については通知したのは僅かに12%で通知予定とするところが過半数であった。「透明性ガイドライン」が実施されると不当な風評被害なども予想される。迅速な対応が求められる。

日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を知っているか？



日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を会員へ通知したか？

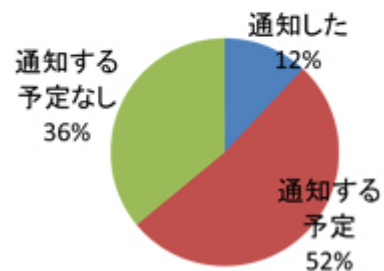


図 8

学術雑誌について

学術論文における COI 申告については、学術集会発表と異なり、執筆者全員を対象としていることが多かった。また、非会員や外国人を対象としていることから、配偶者や家族の申告を義務づけない、奨学寄附金を対象としないなどの特徴があった (図 9)。

学術雑誌に関する質問

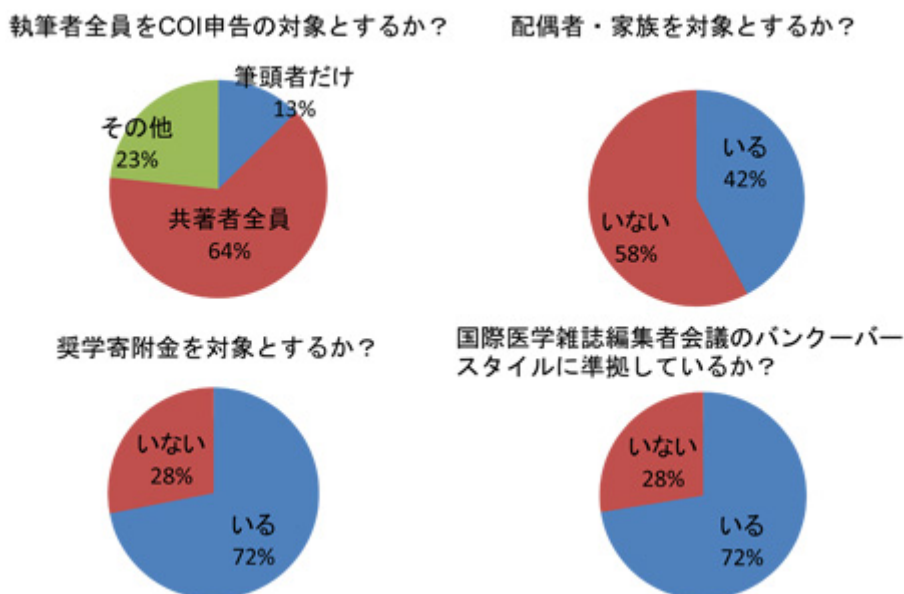


図 9

まとめ

日本医学会の分科会における COI 対応の状況についてアンケート調査を行った。COI 指針、COI 委員会などの外枠としての準備は整ってきたが、COI 委員会における外部委員の確保、企業との共催セミナーにおける COI 開示などの点であまり改善されていない問題も明らかになった。一方、製薬協会の「透明性ガイドライン」が実施されると今後、医学研究における経済的利害関係 (financial interest) が不特定多数の一般市民に公開される可能性もある。今後は教育セミナー、市民公開講座などを通じて産学連携と COI マネージメントの重要性を広く理解してもらうことが急務であると考えられる。また、透明性ガイドラインと COI マネージメントの関係についても議論を深めることが重要であろう。

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／JA高知病院院長
委員 河上 裕 慶應義塾大学大学院教授
高後 裕 旭川医科大学教授
土岐祐一郎 大阪大学大学院教授
平井 昭光 レックスウエル法律特許事務所所長
水谷 修紀 東京医科歯科大学副学長／産学連携本部長
J. Patrick Barron 東京医科大学主任教授