

平成26年度日本医学会利益相反(COI)アンケート調査報告書

日本医学会利益相反委員会

前川 平, 土岐祐一郎

平井昭光, 朴 成和

萩原誠久, 曾根三郎

日本医学会臨床部会の下部組織として、日本医学会臨床部会利益相反委員会が平成22年4月に新設されて以後、利益相反会議を毎年開催している。本委員会は、産学連携による医学研究を適正に推進するために、「日本医学会医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」を平成23年2月23日に公表し、関連分科会が産学連携による会員の医学研究に関連して関係企業との金銭関係を自己申告で開示するルールを提示し、COIマネジメントの在り方について提案してきた。各分科会の取り組み状況については毎年アンケート調査を行い、問題点や改善点について議論を重ね、平成26年2月にはディオバン臨床研究疑惑事案の社会問題化を受けて当ガイドラインの改定版を公表した。

平成26年度の日本医学会122分科会における医学研究に係る利益相反(COI)対応の現状アンケートの調査票は、平成26年8月14日、日本医学会事務局から122分科会の事務局に送付し、平成26年9月8日までに回答していただくように依頼した。期日を若干過ぎるものもあったが、全122分科会のCOI委員会委員長あるいはそれに準じる委員会の委員長、および分科会雑誌の編集長から回答が寄せられ(回収率100%)、その回答資料をもとに日本医学会利益相反委員会で集計を行い、個々のアンケート質問に対する回答をグラフ等で示すとともに、若干の考察を含めて結果をここに報告するものである。

【質問1】貴分科会で「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？(回答方式:選択)

結果を図1に示す。「策定している」(104分科会, 85%), 「策定していない」(17分科会, 14%), 無記入が1分科会(1%)であった。産学連携という視点から、COIに関連する可能性があると思われる分科会は122分科会中116分科会

と判断した。この 116 分科会の内、「策定している」(103 分科会, 89%), 「策定していない」(12 分科会, 10%) の回答があった, 無記入が 1 分科会(1%)であった。「策定していない」と回答した 12 分科会のほとんどの分科会も, 策定中, または策定しつつある状況との回答であった。策定率は平成 25 年度の回答結果(「策定している」が 72%)に比べて 85%とさらに上昇し, まだ策定していない分科会も現在策定中であり, 早晚完成すると考えられ, COI 委員会の設置と COI 指針の策定と言うファーストステップの目的はほぼ達成されつつある。

質問 1 貴分科会で「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るか?

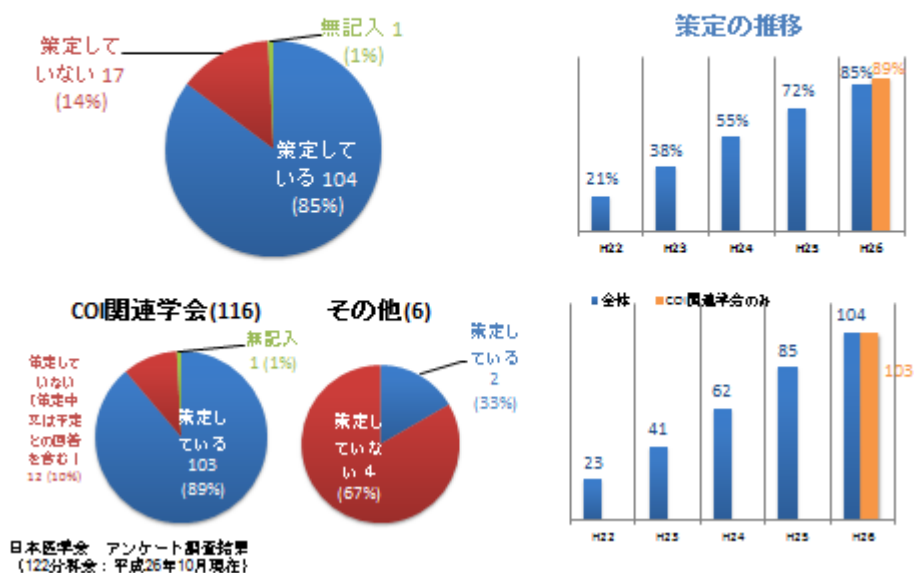


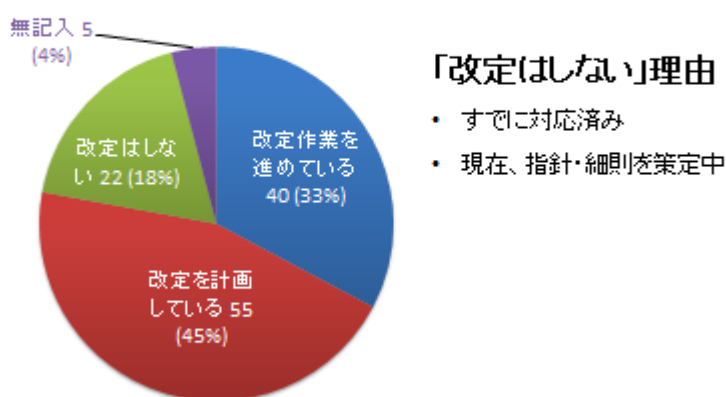
図 1

【質問 2】「日本医学会は COI マネージメントガイドライン改定版を平成 26 年 2 月に公表しましたが, それを受けて貴分科会の COI 指針および細則の改定を行っていますか? (回答方式: 選択)

122 分科会の回答結果を図 2 に示す。「改定作業を進めている」(40 分科会, 33%), 「改定を計画している」(55 分科会, 45%), 「改定はしない」(22 分科会, 18%) であった。「改定はしない」理由は, すでに対応済みであるからしないが良いというもの, 現在, 指針・細則を策定中であり, 策定の過程で

改定を加味することになるということであった。これらの結果から、COI マネージメントガイドライン改定版が公表されていることは周知されていると思われる。

質問 2 日本医学会はCOIマネージメントガイドライン改定版を平成26年2月に公表しましたが、それを受けて貴分科会のCOI指針および細則の改定を行っていますか？



日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 2

【質問 3】「利益相反 (COI) 委員会を設置している分科会」に対する

- ①「利益相反 (COI) 委員会の外部委員は何人ですか？」(回答方式：記述)，
- ②「外部委員の職種は？」(回答方式：記述，複数可)，
- ③「利益相反 (COI) 委員会を年間に何回開催したか？(平成 25 年内，持ち回り審議を除く)」(回答方式：記述)

回答結果を図 3 に示す。①に対する回答は「なし」と「1～2人」が多く，②の「外部委員の職種」については，「弁護士」が非常に多かった。外部委員の割合で「外部委員なし」の割合が年々増えてきている事実は，公平性確保の視点から対応が必要である。おそらく外部委員の依頼に少し困っているのではないかと考えられ，弁護士の方の割合が多いところから，日本医学会としても日本弁護士会に分科会外部委員の推薦を依頼するなどの支援を検討したい。③の「開催回数」については，「0回」が 35，「1回」が 49 である。これは持ち回り

会議（メール会議）を除いているので、集まって会議をしていないというのが35分科会あり、定期開催に向けて、例えば年次総会などでは少なくとも1回は集まれるのではないかと思われ、検討すべき事項である。

質問3 利益相反（COI）委員会を設置している分科会へ
 （122すべての分科会がCOI委員会を設置ないし担当者を置いている、又は設置中）

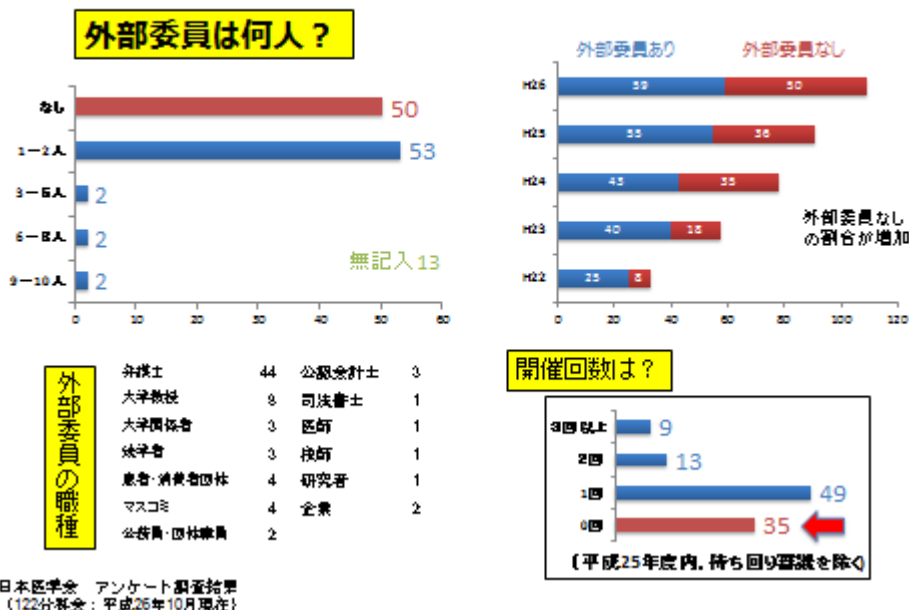


図3

【質問4】「役員（理事長，会長，理事，利益相反委員，ガイドライン委員など）のCOI マネージメントに関して」に対する

- ①「COI 申告違反（不申告，虚偽記載）に対して罰則を規定していますか？」（回答方式：選択），
- ②「過去に COI 申告違反（不申告，虚偽記載）に対して罰則を適用したことがありますか？」（回答方式：選択），
- ③「COI 自己申告内容について」（回答方式：選択）
- ④深刻な COI のために，役職の管理・指導を考慮したことがありますか？（回答方式：選択，複数回答可）
- ⑤問題となった COI 状態について（回答方式：選択，複数回答可）
- ⑥問題となった会員の役職について（回答方式：選択，複数回答可）
- ⑦役員 COI 事故申告について，マスコミなどから開示請求があったときどう

しますか？（回答方式：選択）

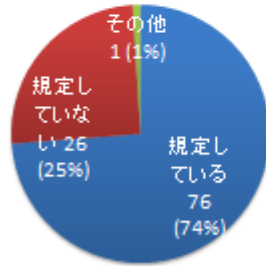
回答結果を図4～7に示す。①「罰則を規定しているか？」では、「規定している」（76分科会，74%）との回答であったが，規定の内容を今後のアンケートで明確にしていく必要がある。②「違反者（の有無）は？」では、「あり」が2%で、「なし」が98%であった。また、「違反者に罰則の適用したことがあるか？」では，適用はしていないようであるが，注意通知書を送ったのが2分科会あった。③「自己申告内容について」は，「すべてチェックする」（39分科会，32%）であったが，「問題発生時に対処する」が53分科会（43%）と多く，実際にはどのような基準でどのようにチェックするべきかと悩んでいる現状が伺われた。また，「チェック体制は？」の質問にはCOI委員会全体ですするというのが多かったが，問題点としてはどのような基準で，いったい何をチェックすべきかの具体的な提案を日本医学会として行う必要があると思われた。④「役職の管理・指導を考慮したことがあるか？」という質問に対し，「指導あり」が7分科会あり，『問題となるCOI状態があり，指導を行った場合』について，具体的な方法は？という質問には，深刻なCOI状態の改善，あるいは役職の変更をして，COI問題に対処したということである。⑤「問題となったCOI状態」の内容として，もっとも多かったのは奨学寄附金であった。⑥「問題となった会員の役職は？」との質問については，その他の役職，ガイドライン委員，編集委員，利益相反委員会委員，倫理委員会委員，理事または理事長，学術集会会長の順で多かった。⑦「役員のCOI自己申告について，マスコミなどから開示請求があったらどうしますか」という質問には，「未定」あるいは「担当部署で個別判断」が多く，理事会所掌事項であるが，実際にはどのようにするか具体的には決められていないと思われた。

質問4 役員のCOIマネージメントに関して

① COI申告違反(不申告, 虚偽記載)に対して罰則を規定していますか？
 ② 過去にCOI申告違反(不申告, 虚偽記載)に対して罰則を適用したことがありますか？

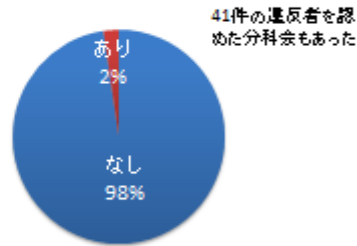
(役員：理事長、会長、理事、COI委員、ガイドライン委員)

COI申告違反(不申告, 虚偽記載)に対して罰則を規定していますか？

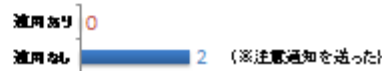


→ 規定の内容を調査する必要有り

違反者は？



違反者に罰則の適用は？



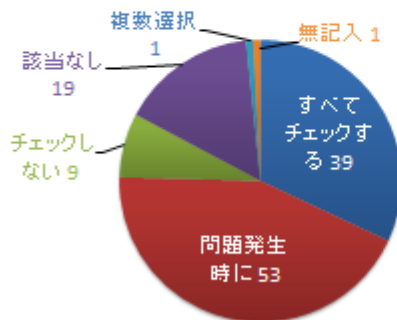
日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図4

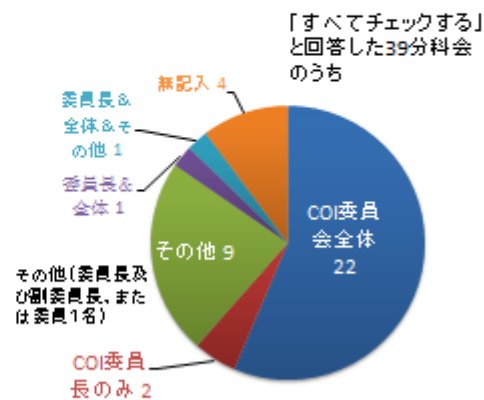
質問4・続き 役員のCOIマネージメントに関して

③ COI自己申告内容のチェックとチェック体制は？

自己申告内容について



チェック体制は？



*どういった基準で、何をチェックするのか調査する必要有り

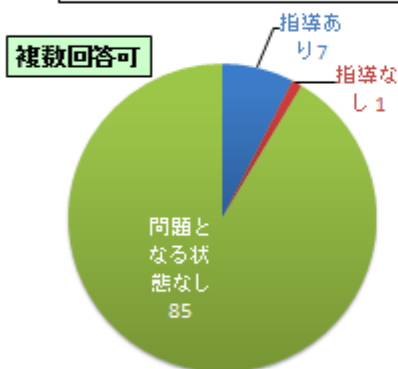
日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図5

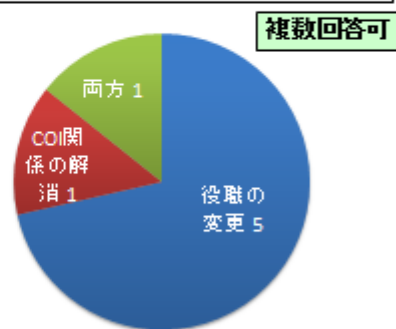
質問 4 (続き) 役員のCOIマネジメントに関して

④ 深刻なCOIのために、役職の管理・指導を考慮したことがありますか？

役職の管理・指導を考慮したことがあるか？



「問題となるCOI状態があり、指導を行った場合」について、具体的な方法は？



【COI関係の解消】

COI委員会からの勧告に基づき、代表理事が、問題となるCOI状態を有する委員等が、COIに関連する用務・審議からはずれるように指示

【役職の変更】

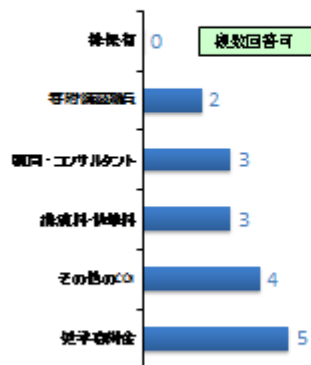
委員会担当理事の変更

日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 6

質問 4 (続き) 役員のCOIマネジメントに関して⑤⑥⑦

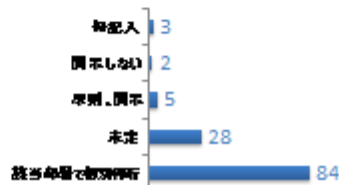
問題となったCOI状態について



問題となった会員の役職について



役員のCOI自己申告について、マスコミなどから開示請求があったときどうしますか？



日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 7

【質問5】分科会主催の学術集会、講演会、市民公開講座などでの講演発表に際して

- ① 複数の発表者、著者の場合、筆頭者だけか、或いは全員の利益相反（COI）の自己申告を義務付けていますか？（回答方式：選択）
- ② 自己申告の範囲を家族、生計を共にする者も含めていますか？（回答方式：選択）
- ③ 日本医学会は、学術集会開催中に開催される企業主催のランチョンセミナー、イブニングセミナーにおいて、講演者に発表内容に関係する企業とのCOI状態の開示を求めています。貴分科会は会員に義務付けていますか？（回答方式：選択）
- ④ スライドにて開示するCOI状態の記載法は？（回答方式：選択）
- ⑤ 講演者のCOI状態開示について、不申告・虚偽申告があれば罰則を規定していますか？（回答方式：選択）
- ⑥ 発表演題受理や論文投稿された際に、COI自己申告書に関して（回答方式：選択）

回答結果を図8～10に示す。①「学術集会での講演発表におけるCOI開示」について「複数発表者における申告をしているかどうか」を尋ねた質問では、「筆頭者のみ」が一番多く、これは日本内科学会の共通指針が申告者は「筆頭者のみ」となっているため、それに準拠したためかと思われる。日本血液学会は当初、「筆頭者のみ」としていたが、最近少し問題になった事例があったので、今は全員に課している（平成14年10月の第76回日本血液学会総会（大阪）から施行）。現時点で、COI開示が普及していることを踏まえると、学術集会の講演発表においても全員のCOI開示の義務化が求められる。②の「家族、生計を共にする者も含めていますか？」については65分科会（62%）が含まれているとの回答であった。③「ランチョン・イブニングセミナーにおけるCOI申告の義務」については、「している」が76分科会（62%）に過ぎず、2013年6月に高久会長と曾根委員長の名で、日本医学会から各分科会へ要請をしたが、まだ周知徹底されていない。また、総合討論の中で、本要請は強制力があるかという質問があったが、曾根委員長から、各分科会の判断に委ねると言うことであった。COI指針の趣旨を理解し、ある程度義務化しても良いのではないかと考えられる。④「スライドにて開示するCOI状態の開示方法は？」では、「企業名のみ」と「企業名とCOI（金額を含まず）」がほとんどである。⑤「不申告・虚偽申告などの

違反者に対する罰則規定は？」の質問では、「規定している」という分科会が55%と半分以上あった。これも規定している罰則の具体的な内容を調査する必要があると思われた。⑥「演題受理や投稿の際のCOI自己申告書のチェックは？」については、「すべてする」が19%しかなくて、結局、分科会発表や論文投稿時の自己申告書の有無はあまりチェックをされていない可能性があると思われた。今後、検討の余地があると考えられた。

質問5 学術集会での講演発表におけるCOI開示

- ① 複数の発表者、著者の場合、筆頭者だけか、或いは全員の利益相反(COI)の自己申告を義務付けていますか？
- ② 自己申告の範囲を家族、生計を共にする者も含めていますか？

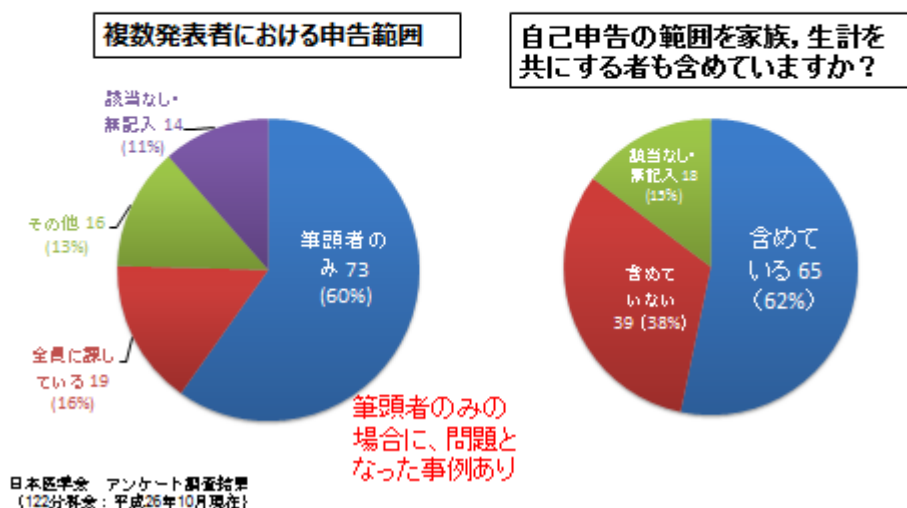
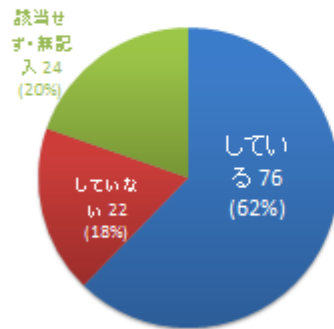


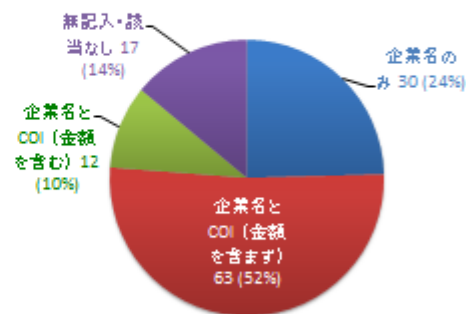
図8

質問 5 (続き) 学術集会での講演発表におけるCOI開示③④

ランチョン・イブニングセミナーにおけるCOI申告の義務



スライドにて開示するCOI状態の記載法は？

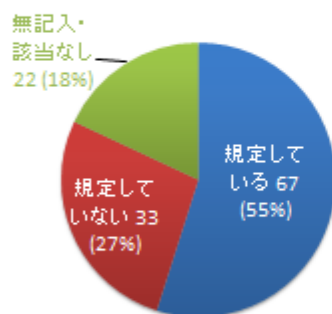


日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 9

質問 5 (続き) 学術集会での講演発表におけるCOI開示⑤⑥

不申告・虚偽申告などの違反者に対する罰則規定は？



→規定している罰則の具体的な内容を調査する必要がある

日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

演題受理や投稿の際のCOI自己申告書のチェックは？

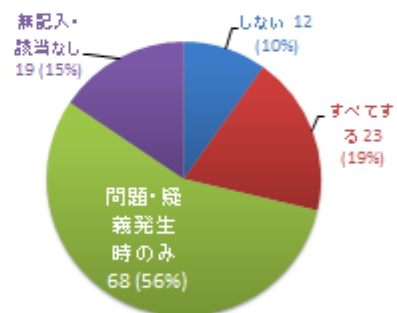


図 10

【質問6】日本製薬工業協会が平成23年3月に公表した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づき、平成25年度に支払われた項目C「現行執筆料等」が個人名、件数および総額についてこの7月から順次公表される予定です。

- ① 貴分科会として、周知に向けて何らかの対応をされていますか？（回答方式：選択）
- ② 今後、企業公表の奨学寄附金や講師謝礼・原稿執筆料などの情報と、会員のCOI申告内容との間に違いがあれば、説明を求められますが、貴分科会はどのように対応されますか？（回答方式：選択）
- ③ 日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明製ガイドライン」もしくは日本医療機器産業連合会の「医療機器業界における医療機関等とのガイドライン」について、貴分科会のご意見をお聞かせください。（回答方式：選択）

回答結果を図11に示す。①「透明性ガイドライン」に基づく項目C「原稿執筆料等の公表」（個人名、金額）については、「会員への周知等の対応は？」は「なし」が85%と結構多い。透明性ガイドラインは知っているのが、会員に対して何らかの方法で周知している分科会は少ないようであり、これも検討を要すると思われた。②「企業公表の情報と、会員のCOI申告内容との間に違いがあれば、説明を求められますが、貴分科会はどのように対応されるか？」という質問では、「未定」が多く、まだそのような事例が発生していないためか、対応方法については特に考えていない分科会が多いと言う印象であり、今後起こりうる問題として検討課題である。③に関しては、別添の「質問6の③に対する回答内容」にあるように、本ガイドラインに肯定的な見解から、批判的な意見まで多岐にわたる。今後も引き続き、製薬協との連絡を密にし、産学連携の健全化を図る必要があると考えられた。

質問6 「透明性ガイドライン」に基づく項目C「原稿執筆料等の公表」（個人名、金額）について

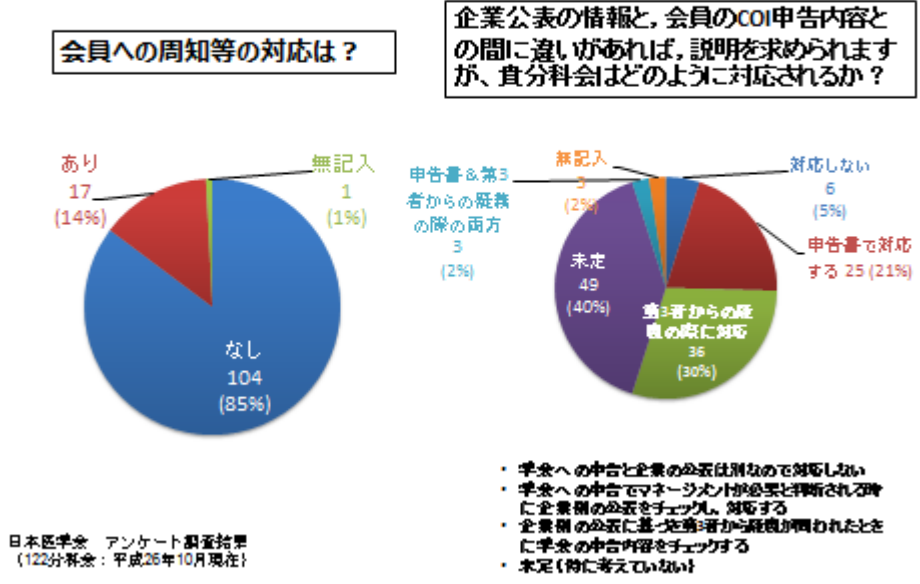


図 11

- 【質問7】分科会会員に対するCOI指針の啓発活動について**
- ① 貴分科会では会員に対する研究倫理教育の一環として教育的・啓発的な活動を行っていますか？（回答方式：選択）
 - ② 専門医等のカリキュラムにおいてCOI マネージメントを必須の教育項目としていますか？（回答方式：選択）

回答結果を図 12 に示す。「会員に対するCOI啓発活動について」の質問に対して、教育・啓発活動を「行っていない」という分科会が多い。例えば専門医の認定などに際して「必須の教育項目としているか」という問いに、「カリキュラムを持っていない」、「あるがCOIは含まれていない」との回答であった。今後、研究倫理にかかる教育研修の一つとして専門医や指導医資格とかの単位に組み込んでいくことが必要である。ちなみに日本血液学会が作成している専門医テキスト（平成15年度の改定版）にはCOIの項目を入れる予定である。

質問7 会員に対するCOI啓発活動について

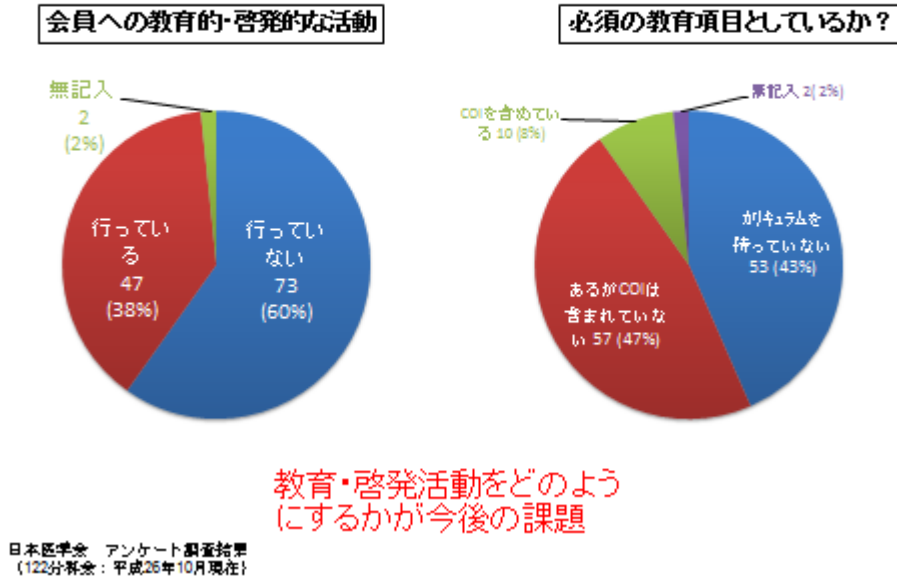


図 12

【質問8】近年、高血圧薬事件を始め、我が国の医師主導の臨床研究の信頼性が損なわれる事例が多く見られます。今後、医師主導の臨床研修の信頼性を確保するために今後の方向性についてお尋ねします。

- ① 今後の我が国における臨床研究のルール作りについて（回答方式：選択）
- ② 日本医学会では臨床研究の信頼性を大きく損なう論文の取り下げ（論文撤回）に対して、研究責任者には一つの例として会員資格の停止などの措置を求めています（H25. 11）。これについてどのようにお考えですか？（回答方式：選択）

回答結果をスライド13に示す。①医師主導の臨床研究の信頼性を確保するための今後の方向性として、「臨床研究のルール作りについて」では、「実施ガイドラインを策定すべき」が40%、「倫理指針（案）に基づくべき」が38%と多かった。また、②日本医学会では臨床研究の信頼性を大きく損なう論文の取り下げ（論文の撤回）に対して、研究責任者には会員資格の停止などの措置を求めているが、「会員資格の停止などの措置について」に関しては「適切」が52%、どちらとも言えないが39%で、「厳しすぎる」はそう多くなかった（4%）。しかし、どのような懲罰規定を設けているかの調査をする必要があると思われた。

質問 8 医師主導の臨床研究の信頼性を確保するための今後の方向性は？

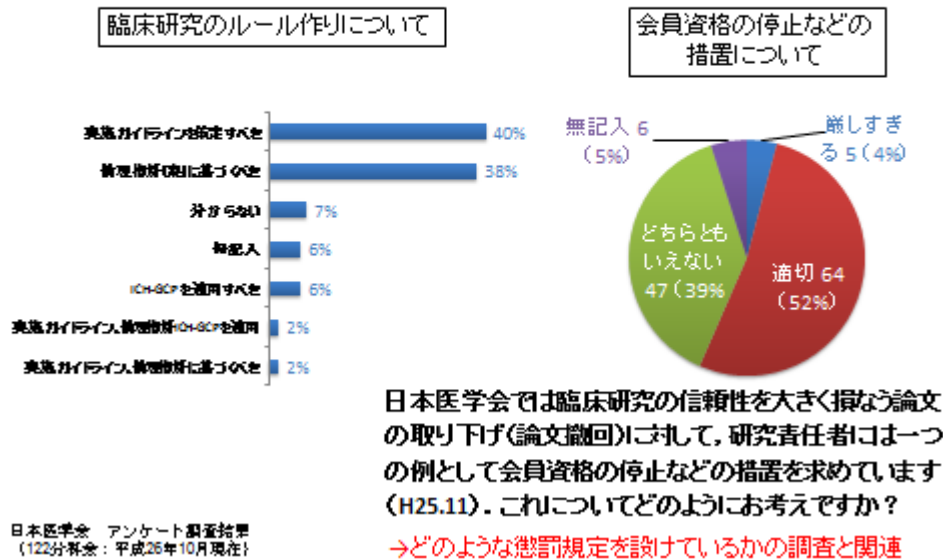
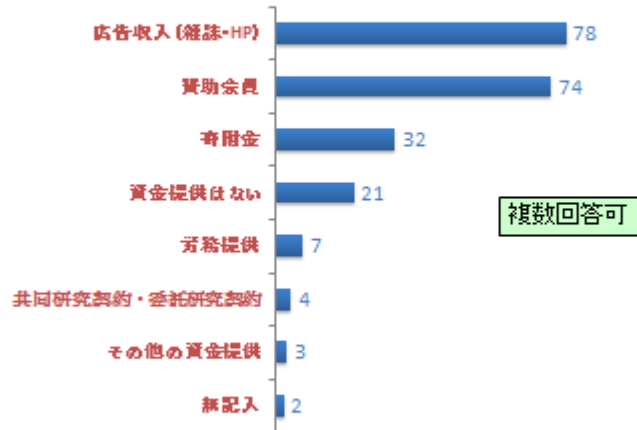


図 13

【質問 9】 貴分科会（学会活動但し学術集会は除く）として企業との関係について（回答方式：選択）

回答結果をスライド 14 に示す。「貴分科会（学会活動但し学術集会は除く）として企業との関係について」では、「広告収入（雑誌・HP）」が最も多かった。

質問9 貴分科会(学会活動但し学術集会は除く)として企業との関係について



日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 14

【質問 10】日本医学会は、各分科会が産学連携の推進を適正に図り、医学研究成果を社会へ貢献していただくために COI マネージメントに関するガイドラインを公表し、支援をしております。

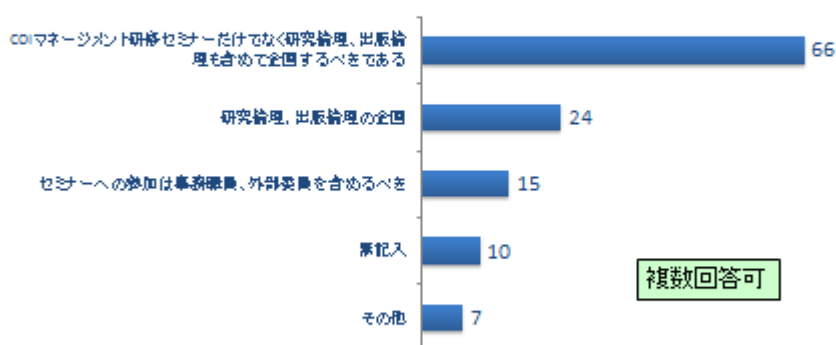
- ① 日本医学会は平成 25 年度に、COI マネージメント研修セミナーを開催しましたが、今後の企画について（回答方式：選択）
- ② 日本医学会で COI マネージメント研修セミナーを開催するとしたらどのような内容を期待しますか？（回答方式：選択、複数可）
- ③ 日本医学会利益相反委員会が今後取り組むべき課題について分科会からの要望をお聞かせください。（回答方式：記述）

回答結果を図 15～16 に示す。①「今後の企画等について」では、「COI マネージメント研修セミナーだけでなく研究倫理，出版倫理も含めて企画するべきである」という意見が多かった。「セミナーへの参加は事務職員，外部委員を含めるべき」という意見が少数あり，分科会事務職員や外部委員も COI についての見識が必要との声があった。②期待される企画内容について、「不適切な利益相反を回避する指導の実例」を挙げて欲しいといった意見や，多くの分科会がどのようにマネージメントしたら良いか迷っており，COI 違反者への罰則とか，指

導の例を挙げて欲しいとの要望があった。現在調査中のものや報告書が未発表であったり、処分がまだの事案等について実際にどこまで公表できるかは現時点で明らかでない。少なくとも社会的に問題となり、すでに報告書などが出ている事案については、情報提供することにより共有化が可能である。それら事案への対応法は日本医学会としても今後検討していく必要があると考えている。③については別添「質問10の③に対する回答内容」にまとめた。日本医学会利益相反委員会として各分科会の要望、意見などを取り入れ、各分科会へアドバイスや必要な情報提供を継続的に行っていききたい。

質問10 日本医学会への要望について①

今後の企画等について

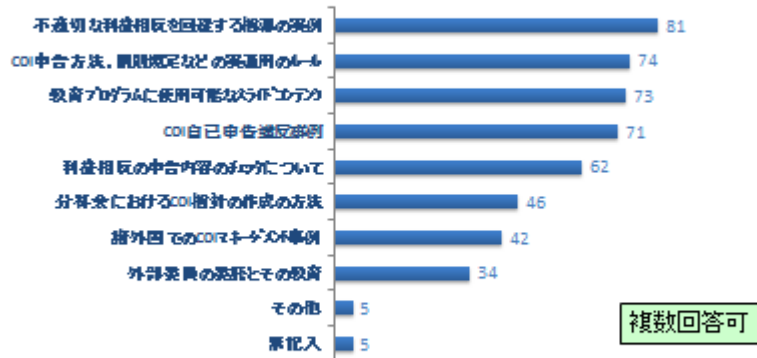


日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 15

質問10(続き) 日本医学会への要望について②

期待される企画内容について



- 具体的な事例をあげることはどの程度まで可能か？
- 現在調査中や未処分例をどのようにとりあげるか？
- 共通のスライドコンテンツは可能であるが。。。

日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会：平成26年10月現在)

図 16

【質問 11】 貴分科会の学術雑誌に関する質問

(※英文誌、和文誌それぞれの編集長よりご回答の分科会が3分科会あるため、合計回答数が125となります)

1) 分科会発行の学術雑誌への論文発表に関して

- ①複数の発表者、著者の場合、筆頭者だけか、或いは全員に利益相反(COI)自己申告を義務付けているか？(回答方式：選択)
- ②自己申告の範囲を家族、生計を共にする者も含めているか？(回答方式：選択)
- ③奨学寄附金は申告の対象としていますか？(回答方式：選択)
- ④対象となる論文の種類は？(回答方式：選択、複数可)
- ⑤虚偽のCOI申告違反に対して罰則(活動制限、除名など)を規定していますか？(回答方式：選択)
- ⑥国際医学雑誌編集者会議(ICMJE)は投稿者にCOI申告の利便性を提供するために共通のCOI disclosure formatを定め、多くの医学雑誌が採用しています。論文発表の国際化という視点から、日本医学会も同じ様式を採用し国際統一化を進めていくべきと思いますか？(回答方式：選択)

⑦ ICMJE の COI 申告には、施設としての利益相反申告を含む、申告額に関する規程がない、などの点がありますが、そのままの導入が可能でしょうか？(回答方式：選択)

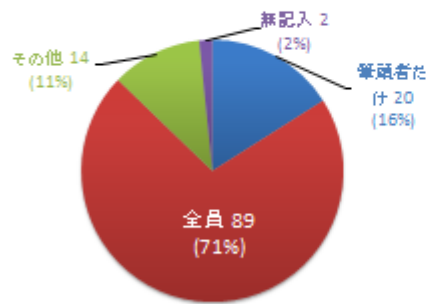
回答結果を図 17～20 に示す。①「複数著者の場合、全員に COI 申告を義務付けているか？」という問いには、「筆頭者だけ」が 16% もあり、全著者の開示義務化に向けての指導の必要と考えられた。②「家族等も含めているか？」という問いには、「含める」と「含めない」が半々位である。日本医学会としても、違反事例がある期間報告されなければ、本項目の削除も検討する必要がある。③「貴分科会の学術雑誌に関する質問 1 論文発表について」は、「奨学寄附金を申告対象としているか？」という問いに、「奨学寄附金を含めない」がまだ 22% ある。当該研究に寄附金が使われる限り、実際の論文作成時に研究資金として多分記載されるべきで、外部資金として透明性を確保するためにも、今後周知を図る必要がある。④「COI 申告の対象となる論文の種類は？」については、「学会抄録なども含めてすべての論文」というのが最も多いが、「原著論文のみ」というところもあり、総説論文と原著論文の両方を COI 自己申告の対象とすべきである。⑤「虚偽の COI 申告に対して罰則は規定しているか？」という問いには、「規定している」分科会が 41% あるが、具体的にどのような措置規定があるのか今後調査する必要がある。⑥「国際医学雑誌編集者会議 (ICMJE) による COI 開示様式を用いるべきか？」という問いで、「導入を検討」、「日本独自でよい」が半々、⑦「ICMJE の規定はそのまま導入可能か？」という問いには、日本に合わせたものにして欲しいという意見が半分以上であった。しかし、医学研究、臨床研究のグローバル化が急速に進む中で、日本独自のものが世界的に通用するかということは考える必要があり、著者の COI 自己申告様式の統一化、共通化は利便性を考えると一つの流れでもある。日本医学会として ICMJE との整合性に向けて取り組みを進めている。

質問11 貴分科会の学術雑誌に関する質問

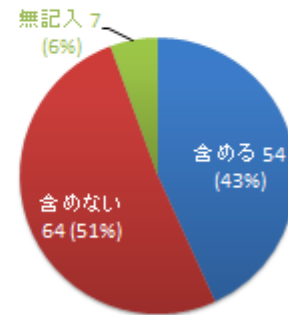
1)論文発表について①②

回答者:雑誌編集長

複数著者の場合、全員にCOI
申告を義務付けているか？



家族等も含めているか？



日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会+英文誌3=125:平成26年10月現在)

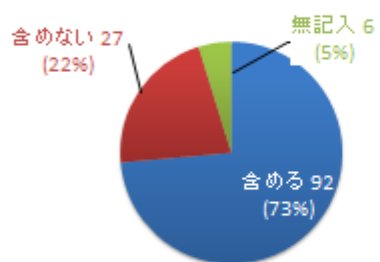
図 17

質問11(続き) 貴分科会の学術雑誌に関する質問

1)論文発表について③

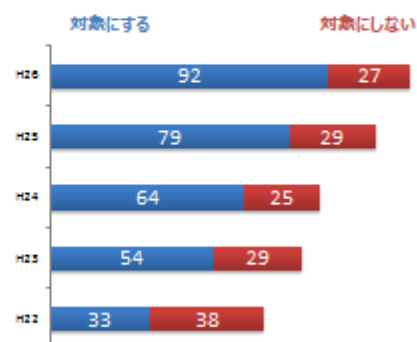
回答者:雑誌編集長

奨学寄附金を対象としているか？



している
(明確な規定を明示していないため、本人の判断に委ねているが、学会としては当然、申告すべき内容を含まれているという認識)

日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会+英文誌3=125:平成26年10月現在)



→しかし、論文の出版費用の出所が科研費等ではなく、「奨学寄附金」であっても、そのように明示していることが実際にどれくらいあるであろうか？

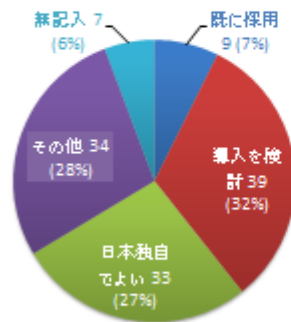
図 18

質問11(続き) 貴分科会の学術雑誌に関する質問

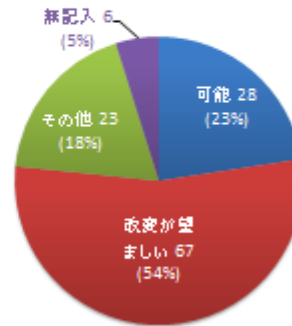
1) 論文発表について⑥⑦

回答者:雑誌編集長

国際医学雑誌編集者会議(ICMJE)によるCOI開示様式を用いるべきか?



ICMJEの規定はそのまま導入可能か?



その他の意見の多くも、このままでは導入が難しいという意向であり、変更が望ましいと合わせると計72%が、日本にフィットしたものが必要としている。

日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会+英文誌3=125; 平成26年10月現在)

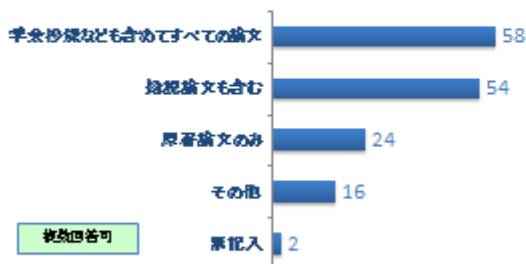
図 19

質問11(続き) 貴分科会の学術雑誌に関する質問

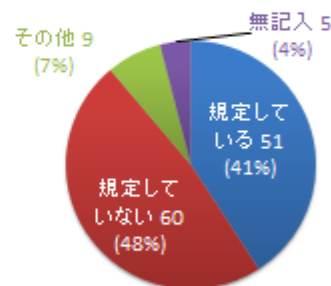
1)論文発表について④⑤

回答者:雑誌編集長

COI申告の対象となる論文の種類は?



虚偽のCOI申告に対して罰則は規定しているか?



→どのような罰則規定を規定しているのか調査する必要がある。

日本医学会 アンケート調査結果
(122分科会+英文誌3=125; 平成26年10月現在)

図 20

2) 貴分科会学術雑誌への臨床研究結果の発表論文についてお答えください

- ①研究費の出所（科研費，寄附金，委託受託研究費など）の記載を必須としていますか？（回答方式：選択）
- ②当該研究に関わる COI 状態を論文末尾に掲載もしくは公開していますか？（つまり，読者が COI 状態を確認することができますか？）（回答方式：選択）
- ③臨床研究のデータ管理，解析論文執筆などの過程で企業の誰かが関与したかどうかをチェックしていますか？（回答方式：選択）

回答結果を図 21 に示す。①「研究費の出所記載を必須としているか？」という問いに、「いる」と「いない」が半々位であった。②「COI 状態を掲載しているか？」という問いには、「いない」が 73% とかなり多く，COI マネージメントが早急に必要と思われる。また，③「企業の関与」をチェックしていないと言う回答が 91 分科会 (73%) もあり，早急にマニュアルを作成し改善していく必要がある。

質問 11 (続き) 貴分科会の学術雑誌に関する質問
2) 臨床研究結果発表論文について①②③

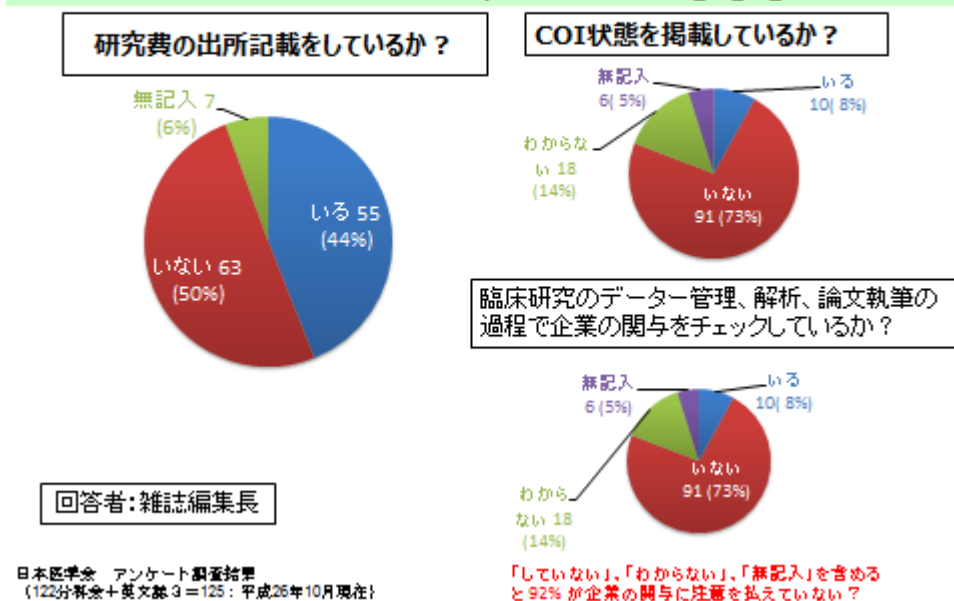


図 21

3) 貴分科会学術雑誌への企業からの総説論文の投稿についてお答えください。

①総説に当該企業の薬品に係る内容が含まれており、当該企業所属のものが筆頭著者もしくは共著者になっている場合（回答方式：選択）

回答結果を図 22 に示す。①「当該企業の医薬品に係る内容が含まれ、企業所属のものが筆頭著者もしくは共著者になっている」場合でも、すべて査読を行っているという回答が一番多かった。その他、「総説論文に関しては原則として Invited Review Article のみを対象としているので現在までの時点では企業関係者が筆頭もしくは共著者である例はない」、「出版後に企業の販売促進用パンフレットなどに引用、転載される懸念がある」、「逆に、出版社が企業に該当薬剤の掲載論文を紹介することもある」など多くの意見があり、この問題は医学雑誌編集者会議と歩調を合わせて検討する必要がある。ちなみに、日本血液学会では『臨床血液』という和文誌と、『IJH(International Journal of Hematology)』という英文誌があるが、「臨床血液」では総説論文は依頼原稿のみにするというので、企業の方に依頼することは実質的にはない。血液学領域の『Blood』という雑誌は、実際に過去5年間、企業所属のものが筆頭著者あるいは共同著者に入ったものは皆無であり、企業からの総説論文を全く受け付けていなかった。しかし、雑誌を発行する分科会は会員に企業研究者を受け入れていることもあり、企業研究者の論文を受け入れるか否かの判断は当該分科会の責任のもとに対応すべきと思われる。

質問11(続き) 貴分科会の学術雑誌に関する質問

3) 企業からの総説論文について①

回答者: 雑誌編集長

当該企業の医薬品に係る内容が含まれ、企業所属のものが筆頭著者もしくは共著者になっている場合

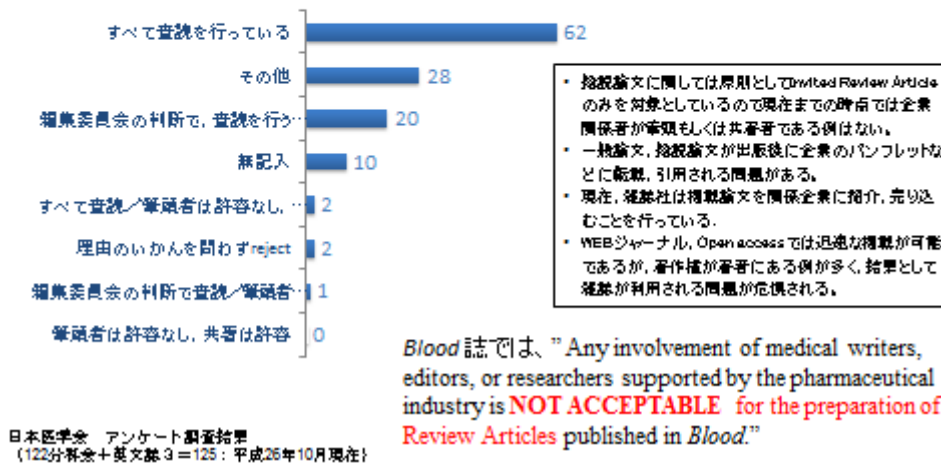


図 22

要約を最後の図 23 に示す。各分科会の COI 指針策定率は年度ごとに更に増加してきた。ほとんどの分科会で COI 委員会の設置や COI 指針の策定はできており、マネジメントが行える状況にある。産学連携の健全化に向けた取り組みは初期の目的をほぼ達成しつつある。学術集会での発表時の COI 開示は、筆頭者のみが 60%、全員が 16%である。筆頭者のみだけでは利害関係の透明化に限界があるので、全員を対象にするべき時期に来ている。ランチョンセミナー等における COI 開示は未だ 62%であり、各分科会にさらなる協力を求めたい。企業に関わる研究の質と信頼性を確保するためには、倫理指針と同様に COI 指針に関する教育を専門医カリキュラムに含める努力が是非とも必要である。製薬協の「透明性ガイドライン」については、会員への周知がまだ不十分であり、支払われる原稿料・講演料とかだけでなく、奨学寄附金や研究助成金も公開されており、COI マネジメントの視点からもその動向についてはフォローすべきである。日本医学会への要望として、教育研修用のスライド提供や COI 自己申告書のチェック方法、研究倫理や出版セミナーの開催企画などが寄せられており、今後対応を検討して行きたい。また具体的な懲罰規定に関しては各分科会がどのような基準でどのように行うべきか困っている状況が窺えた。分科会発

行の学術雑誌における COI 開示はまだ不十分であり、国際基準に基づく COI の開示様式を取り入れるのか、あるいは日本独自の様式を用いるのかについては意見が分かれるところであるが、研究の国際化を念頭に COI 開示様式の整合性が求められている。医薬品の適正使用や標準化治療の確立には大規模比較試験が必須であるが、臨床試験実施のマニュアルがない。分科会からは研究者主導臨床試験（論文執筆含む）の実施ガイドラインが必要だとの意見が多かった。

以上のアンケート結果を踏まえると、今後改善すべき点として、

- ① COI 指針の周知と順守の徹底
- ② COI 委員会の機能強化によるマネージメント
- ③ COI 委員会構成として外部委員の確保
- ④ 編集委員会との連携（投稿論文中への COI 開示の義務化）
- ⑤ COI 申告違反者に対する措置対応の明確化とマニュアル化
- ⑥ 研究倫理（倫理指針、COI 指針など）に関する会員への研修義務化

要 約	
	<ul style="list-style-type: none"> • 122分科会のCOI指針策定は昨年の72%から85%へとさらに向上。 • COI指針策定は必要と考えられる分科会に限ると103/116分科会(89%)で、残りのほとんども現在策定中ないし予定中。 • 日本医学会のCOIマネジメントGL改定版(H26.2)を基にCOI指針・細則の改定を行っている（予定含む）分科会は88%。
	<ul style="list-style-type: none"> • 学術集会での発表時のCOI開示は、筆頭者のみが60%、全員が16%である。 • 年次総会等学会発表時のCOI開示率を各分科会で調査した方が良いのではないかと。 • ランチョンセミナー等におけるCOI開示は76分科会(62%)で実施中。 • 分科会での教育講演や専門医カリキュラムに含める等の啓発活動はまだ不十分。
	<ul style="list-style-type: none"> • 製薬協「透明性ガイドライン」については概ね理解が得られているが、会員への周知はまだ不十分。 • 透明性の確保と個人情報保護とのバランスの考慮が必要。研究費に重点をおくべき。 • 委任経理金・寄附金の取り扱いと問題点に関する議論が必要。
	<ul style="list-style-type: none"> • COI違反に対する懲罰規定や措置の実例や具体的な運用のルール、また教育用スライドコンテンツ、分科会役員のCOI自己申告書のチェック方法、研究倫理や出版倫理セミナー企画（医学会への要望）
	<ul style="list-style-type: none"> • 学術雑誌におけるCOI開示は不十分。 • ICMJEによるCOI開示方法に準拠するのか、あるいは日本独自の方法を用いるのか？ • 医師主導臨床試験の推進（論文執筆含む）の実施GL、企業主導治療の論文執筆についての実施GLが必要。

図 23

まとめ

我が国の医学界におけるCOIマネジメントは米国より15年遅れて2006年にスタートしたが、産学連携による医学研究の質と信頼性確保に向けての取り組みがやっと緒に就いた所である。2013年に社会問題となったディオバン臨床研究事案は、COI申告違反、企業の不当な介入、データ操作による研究不正疑惑から複数論文の撤回へと発展し、我が国の臨床研究の信頼性を国際的に大きく損なった。当事案は、産学連携の在り方と透明性確保、研究者の倫理観および研究機関の長の管理体制など多くの問題点が指摘された。日本医学会は、企業とアカデミアとの連携による新しい診断法、治療法、予防法の臨床開発を適正に推進し、研究者が中立的な立場で研究成果を公表できる環境基盤を整備して行くことが社会的使命と考えている。そのためにも各分科会の学術活動を全面的に支援していきたい。各分科会においては社会的な責務を認識し、倫理指針およびCOI指針に基づくマネジメントだけでなく、会員への周知についてもより一層のご尽力をお願いしたい。

質問6の③に対する回答内容

1. ガイドラインは、企業活動が医療機関等との関係の透明性を確保することにより、高い倫理性を担保した上で、ライフサイエンスの発展に寄与することを目的としており、賛同できるものと考えている。
2. 透明性を確保するために必要。
3. 今後、医学会の信頼性を確保するためにも積極的にガイドラインに従って対応すべきである。
4. 産学連携活動が適切に評価されるような公表が望ましい。
5. 1) 日本製薬工業協会、日本医師会、日本医学会、全国医学部長・病院長会議による「医学関連 COI 問題協議会」が昨年度は開催されていたが、今後も透明性ガイドラインの問題点があった場合、協議の場が設けられるのであろうか。2) 日本製薬工業協会として、従来の「委任経理金や寄附金」は該当講座が指定されているが、今後大学全体への寄附として一括して管理（複数の製薬企業が大学へ拠出しあう基金方式）すべきと考えているのか？
6. 透明性を向上させる事には賛成である。
7. 分科会としてはその性格上（臨床研究は行っていない）、直接関係するものではないが、今後の推移を見つつ、対応を考えていきたい。
8. 現在、試行停止、改定中である。
9. 特に異論は出ていない。
10. 今後、企業から HP 上での開示に当たっては、事前に開示の内容を含めて情報を事前に医師側に連絡をすべきである。個々の件では事前に同意書を得ているとしても、例えば支払の日付なども事務手続き上で左右される可能性（講演会の日付と銀行振込日付の違いなど）はあり、医師側でも判断が難しい。本分科会での COI 開示は、個人への謝金などは暦年で、講座としての寄附金は会計年度として前年度のものを開示することになっているが、そうした月単位での COI が特に数字が開示される場合には問題になる可能性がある。
11. 企業も個人情報を開示する以上は、事前に開示内容を個々の医師に改めて連絡をする事がお互いのトラブルを避けシステムを円滑に運用するために必要である。

12. 現行執筆料等について個人名が特定できる形で公表される一方で、もっと高額な研究費、開発費等の支払先が公表されないのは新薬開発における COI の透明性を保つ意味で問題があります。新しい薬物の開発治験や製造承認などに大きな影響力を持つ組織との金銭的關係が公にされて始めて製薬企業および研究施設の活動の公明性、公平性が明らかになるわけで、この点が企業活動に差し障るために秘密にされるというのは問題ではないかと考えます。これに比してはるかに重要度の低い個々の医師の現行執筆料等について個人名が公表されることから、医師の活動について一般の方々から誤解が生じたり、興味本位に金額の集計がなされたりする可能性があり、これは個人情報保護の面から望ましいことではありません。個々の医師が承諾書にサインし、はっきりとした苦情が学会に届いていないのは、まだこうした実害が出ていないからだと思えます。公表が 1 年見送られたことや名前の公表のみにとどめて金額を記載しない配慮をしようとする企業が現れたりしているので何とか収まっておりますが、もし実害が出た時にどのように対処するのか、今のままでは不透明です。
13. 分科会として合意した意見はないが、COI 委員その他関心のある学会員の中で議論されている。
14. 統一している意見は集約しておりません。
15. ガイドラインの内容について異論はない。しかし、そもそもガイドラインは Pfizer がシルデナフィル（バイアグラ）の販売促進、他社の SSRI（パキシル）との競合で医師に多額の金品を贈ったことが税務調査で明らかにされ、Pfizer は多額の追徴金と今後こうしたことをしないとすることで金品贈り先の医師名を税務署に申告するという、海外でも同様に対応するという、米国国税庁と和解したことが根底にあると理解している。そのうえで他の企業も巻き込んだ形でガイドラインの策定がなされたと理解している。一方で、我国ではこうした事実は全く伏されている。本ガイドラインについてはこうした発端もしくは関係事項を明らかにして医師側も襟を正していくということで進めるのが筋であると考えている。
16. 今後、COI マネージメントを適切に行う上で重要なものであり、当分科会としてもこれらのガイドラインに注意しながら、分科会としてより適切な対応ができるように検討を進めていきたい。ガイドラインでは、各メーカーに対し、研究者氏名とともに講演や執筆の件数、総額まで詳細な公表を求

めているが、我が国では COI を negative にとらえている面が強い。公表内容が詳細になるほど被公表者の自由な学会活動が自粛されてマイナスの方向に進むのを危惧する。また、資金力のある企業が各分野における発進力の高い研究者を利用する競争を激化させる危険性がある。

17. 利益相反に対する企業側の対応としてこれらの制定、遵守は望ましいが、企業によってこれらの遵守の程度、実運用にバラつきがあると思われる。
18. 両社とも、ほぼ同様のガイドラインであるが、簡潔明瞭でわかりやすい印象である。
19. 現在、当分科会のガイドラインを改定中である。顧問弁護士と内容を吟味し、COI 委員会としての対応を決めていくところである。
20. 研究者に対してガイドラインを適応することに異論はありませんが、学会に対して規制を設けることの無いようにして欲しいと考えます。例えば、詳細な COI 公開を要望された場合、研究者の所属する職場での開示と学会の HP での開示の内容に差異が生じた場合に、社会問題が発生する危険性があります。分科会自体には、詳細に監視ができる体制を保有していないことを十分に理解して欲しいと思います。
21. 「製薬企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」や「医療機器業界における医療機関等とのガイドライン」があることは基本的に歓迎できる。今般の製薬企業と医療機関の癒着とも考えられる臨床研究と金銭の授受が国民に与えた影響は計り知れないくらい大きい。さらには学会で策定したガイドラインさえ信用に値するものか否か疑問に思わせるくらいのインパクトを与えたことは間違いがない。かかる観点から製薬企業や医療機器業界から透明性ガイドラインないしはガイドラインが出されたことは理に適っている。
22. 企業活動や研究活動の透明性が高まることに異論はないが、昨今の研究不正問題は利益相反の問題ではなく、日米の産学協働や企業の実態からみても、COI 管理を厳重にしても改善する問題ではないことをまず指摘しておきたい。さらに現在推進されようとしている COI 管理での方法では、医学系研究者個人のプライバシーを著しく毀損しかねず、ただでさえ多忙な臨床研究に携わる医師や理工系の研究者の研究動機をマスコミ等からの非難を恐れて阻害しかねない。あるいは、企業との共同研究において、当然に受け取るべき対価（特許使用料、指導料、原稿料等々）を返上せざるを得な

い雰囲気醸すと、理系研究者の基本的な人権である財産権まで侵害しかねない。日本での健全な研究・開発を損なわぬ具体的ガイドライン遵守であって欲しい。

23. 研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させるために、企業側から COI 状態に関わるデータを公表することは社会的責務としてやむを得ないことと考える。
24. 産学連携促進と COI マネジメントの適切な実施のために、アカデミアと企業との対話の継続で常に改定していくことが重要。
25. 産学連携における透明性の確保が求められている現状においては、おおむね妥当な内容と考える。
26. 企業と研究者との研究協力体制を適正に維持するのに役立つと考えている。
27. 利益相反状態について、企業と個人双方からのチェックができることは良いことと思います。
28. 研究者が利益相反状態を自己申告して説明責任を果たそうとする中で、寄贈者側からのデータが開示されることは、自己申告の信頼性を高めるためには望ましい。
29. 講演料の支払いについて、インターネットで無制限に開示することはプライバシーの侵害の問題がある。加えてマスコミに面白おかしく取り上げられ、患者医師の信頼関係に悪影響を及ぼし社会に不利益をきたすことが懸念される。事前の同意の取り付けだけでは不十分で、第三者に無制限に情報提供するのではなく、十分配慮した閲覧環境（閲覧希望者の身元・目的確認、個人データの持ち出し禁止）を整えることが必須である。いわゆる2段階方式を業界標準として徹底すべき。
30. 米国においても同様に企業からの COI 開示が行われている。医薬品、医療機械の産学連携による開発を、透明性を担保しながら実施してゆく上で必要なことと理解している。
31. 透明性の確保の観点から、望ましいことと考えています。
32. 社会的な要請であり、概ね適切と考えられる。
33. 学会員からの意見聴取や委員会での議論はまだ行っていないが、個人的には本ガイドラインに従った企業の透明性確保を尊重し、COI 開示等を適正に行ってゆくことが必要と考えます。
34. 理事等、分科会にとって重要な役員については自己の COI 申告内容と企業

公表の内容をチェックすべきかもしれない。(委員長の私見)

35. 情報開示が進むことにより、COI に関する透明性が向上し、状況が改善されることが期待される。
36. 医薬品と医療機器では開発に様々な相違点があるので、これらに配慮したガイドラインを整備すべきである。
37. 透明性を確保すべきと考えます。公開に賛成です。
38. 各社が別々に集計するよりも、日本製薬工業協会が一括管理してほしい。
39. ガイドラインを遵守する考えだが現行ガイドラインのなかには不適當な箇所もある。
40. 臨床および研究活動のすべてのプロセスにおいて、透明性、説明責任が重要と考え、上記のガイドラインはこの観点より有益である。
41. 限度金額に差があると世間やマスコミから誤解されかねない。しかし限度金額を置くことは学会や大学でも慣例化している。これについては日本医学会連合や大学病院長会議で方針を決めてほしい。
42. 新しい COI 開示の体制に於いて、学会、研究施設、企業の枠組みの一環として理解している。
43. 少なくとも日薬協が報告した金銭の流れは当分科会が明らかにしておく必要がある。

質問 10 の③に対する回答内容

1. 各分科会の利益相反指針および細則、活動内容を日本医学会でチェックしアドバイスを与える。
2. 研修セミナーで、違反事例を可及的詳細に示していただくことで、より理解が進み、問題点の把握がしやすくなるものと思われる。
3. 今後、産学の一層の連携により臨床研究・疾患研究を発展させていく必要があり、その際の透明性の確保が重要である。一方で、個々の医師の個人情報保護にも一定の配慮が必要であることは言うまでもない。今後 COI 開示について、日本医学会がイニシアチブをとって、企業側と協議し、透明性の確保と個人情報保護とのバランスがよりとれたものに改定していく努力をして頂きたい。
4. COI 対応に必要な事務作業や管理対象となる書類の量が増大していることから、COI 自己申告の提出や COI 個人情報の管理等において、事務負担を大幅に軽減するための適切な IT 化が必要と思われます。そうした面における日本医学会の支援を期待いたします。
5. 各分科会の COI 指針、取り組みの情報共有をお願いしたい。セミナー開催は時間的に制約されるため、定期的なニュースレター発行、HP への掲載などをお願いしたい。
6. COI 違反に対する懲罰規定や措置について、具体的な指針を検討して欲しい。
7. 各製薬企業や医療機器業界から研究費、講演料などの提供があった場合に、各企業によってフォームがまちまちである。一定のフォームがあれば、それを COI として報告すればよく手間が省けると思うが、是非ともそのような働きかけを日本医学会として欲しい。
8. 日本医学会は各製薬企業や医療機器業界に提供する研究費などの上限を理に合った形で策定して欲しい。
9. COI マネージメント研修セミナーをもう少し頻繁に開催して欲しい。
10. 昨今の研究不正問題は利益相反の問題ではなく、科学研究の基本を蔑ろにする詐欺そのものであることをまず認識していただきたい。日米の産学協働や企業の実態つまり、米国では大学研究者がしばしば起業をして多くの企業の取締役等を兼ね、巨額の富を得て世界の新興産業の拠点と成っていることに比して、日本では大学発の起業が今なお少なく理系研究者が文系より生涯 5 千万円も収入が低いことが社会的経済的問題となっている事実

もご認識いただきたい。これらのまったく正反対の現実からみても、日本での研究不正に関して、日本の COI 管理を厳重にしても改善する問題ではないことをまずは指摘したい。日本での主要紙を検索しても医学系研究者の利益相反が大きな社会問題になったことはほとんどない。さらに現在推進されようとしている COI 管理で推奨されている家族を含めたチェックまで要求する厳密な方法では、医学部で実行不可能であるほどに手間がかかり、時間的にみるだけでも医学研究や診療を阻害しかねない。利益相反問題を組織におけるリスク管理としてみると、その発生しうる被害と予防的対策にかかるコストを比較が見合うとは思えない。また、企業との経済関係のことごとくを明らかにさせる方法は、他の産業に例を見ないもので、医学系研究者個人のプライバシーを著しく毀損しかねず、ただでさえ多忙な臨床研究に携わる医師や理工系の研究者の研究動機をマスコミ等からの非難を恐れて阻害しかねない。今、日本に必要なのは、不適切な COI 管理強化ではなく、世界の現状に遅れをとっている研究者の自由かつ快適な研究環境を整えることこそが強く求められている。アベノミクスにおける 3 本目の矢である新規産業育成の観点からも、理工系研究者が企業との共同研究において、当然に受け取るべき対価(特許使用料, 指導料, 原稿料等々)を返上せざるを得ない雰囲気醸成すると、理系研究者の基本的な人権である財産権まで侵害しかねず、医療分野における新規産業は沈滞したままとなることを危惧する。

11. 企業と分科会との橋渡し役かつ窓口となり活動してほしい。分科会むけの講習会の開催を希望する。
12. 個人情報流出の原因や、研究活動の足枷となることがないように研究者にとって負担の少ない COI マネージメントの方向性を示していただきたい。
13. 分科会の学術集会の中で、利益相反に関する教育講演を開きたいので、講師を派遣して頂きたい。(今年度も学術集会の企画として提案したのですが、準備委員会では採用されなかった)
14. これまでの取り組みは大いに評価されてしかるべきと考えています。製薬協その他の周辺団体にも、これだけの実績を持って取り組んできていることを周知し、各団体ばらばらに COI の問題を取り扱うのではなく、日本医師会、日本医学会がリーダーシップをとって整合性を図ることを求めています。

15. 日本医学会のホームページでは COI シンポジウムのスライドを公開されているが、動画配信もしていただければ有難いです。
16. 文章は分科会ごとに作成するのではなく、統一してほしい。申告金額は分科会によって異なっても良い。もう総会の承認もえているので、今更書き直しはできないが。
17. 大学, 厚労科研, 各分科会での発表・COI 講習会など, 病院からの情報公開, COI の報告だけでも多数回あり, 極めて時間がかかります。日本医学会として, 全ての分科会に共通する COI 調査用紙, COI 教育受講制度, 医学系研究に対する倫理指針の認定講習会をやって頂ければ, 各分科会で別々に対応するような無駄なことはなくなります。できるだけ, 重複しないようお願いします。
18. 啓蒙活動として, COI に関する教育講演の講師派遣など
19. 教育に関する COI についても, 日本医学教育学会では検討を始めた。将来的には, 日本医学会でも検討が望ましいと思われる。
20. 臨床研究が科学的・倫理的な観点から適正に進められるためには, いかなる点に留意すればよいかを, 利益相反の観点に限らず提示していただけるようなセミナーの開催を希望する。
21. 利益相反の観点からみた行動規範の考え方
22. 利益相反防止と研究の発展の両者のバランスの良い発展を目指していただきたい。
23. 上記のように臨床研究の倫理性が問われています。しかしながら, 一言で臨床研究といっても, 薬剤を用いた介入試験から, コホートでの観察研究や患者さんの病態解析など様々です。倫理性の強化には, 全く同感ですが, どのような臨床研究に対して, より倫理性を強化すべきかを明確にする必要があると考えます。一律に倫理性ばかり強化すると, 医師による「臨床研究」が萎縮することを懸念します。
24. 分科会として取り組むべき事項を, 具体的に示して欲しい。必須項目と, 目標項目に分けるなどして, わかりやすい内容で示して欲しい。
25. COI の慣例はデータの信頼性を担保するための方法の1つでしかないと思います。日本の臨床試験の信頼性が損なわれている事例が問題となっています。倫理指針の改定も含めて, 日本医学会利益相反医院の範囲を大きく越えていると思いますが, 「本邦での臨床試験の信頼性の確保」のような, 大

きな問題についての議論をしていただきたい。

26. 各分科会 COI マネージメントの現状とアンケート結果を公表してほしい。
27. 包括的および総括的に分科会を教育，指導するシステム作りと，分科会が COI について容易に取り組めるモデルの策定をしていただきたい。
28. 違反事例の例をリアルタイムで周知してほしい。もちろん内容は匿名化して。有害事象情報などのように流せば・・・
29. 現在のガイドラインは，医学研究ないし臨床研究の COI ガイドラインとされています。顕彰活動（顕彰提供団体等）にかかる COI，医学教育の COI（医学教育企業等）が分科会活動の現実の問題として現れようとしております。基本的な考え方の整理が必要と思われまます。
30. 分科会と委員が重複している（医学会の委員に他の分科会に所属していない委員はほとんどいないと思われる）ので，このように現状把握のための調査をするのはよいが，あくまでも指導的立場を貫いていただきたい。
31. 各分科会・組織での COI の申告内容（規定）の統一が取れていない（申告義務があるとする寄附金の金額など）のが現状である。分科会を束ねる日本医学会として統一した COI 申告規定の策定をお願いしたい。その場合，海外の COI 申告規定との整合性についても検討が必要と考える。