

平成 27 年 3 月 4 日

「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」の一部改定について

日本医学会利益相反委員会

日本医学会利益相反委員会は、2011 年に COI マネージメントガイドライン初版を公表しました。その後、COI マネージメント対象を「臨床研究」から「医学研究」と改称し、産学連携を基礎研究にも拡大するために「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改定版」を 2014 年に公表しました。

しかし、我が国の 5 大学を中心に実施されたディオバン臨床研究事案等（不透明な寄附金授受と役務提供、さらに人為的なデータ操作による研究不正、さらに複数論文撤回）が発生し、過去 2、3 年における医学研究、特に人間を対象とする侵襲を伴う介入研究の質と信頼性を確保するための産学連携の在り方が、下記のごとく、関係省庁や研究機関、法人組織、団体等で議論され、産学連携の健全化に向けた取り組みが具体化されつつあります。

ディオバン臨床研究事案に関する問題点として、1) 奨学寄附金授受そのものに問題はないが、奨学寄附金自体が企業との癒着の温床と社会的に誤認識されつつあること。2) 産学連携の目的は、より有効な医薬品、医療機器の臨床開発であり、それらの適正使用のための根拠作りであり、そのためには、研究者（研究機関）と企業とがそれぞれが持っている人材、方法、技術、知識および経験などを生かして目的達成に向けて連携して行く事が必要であることは云うまでもありません。しかし、そのような連携活動は透明化されないと第三者から疑惑を招きやすい。問題解決には、産学連携内容の透明化と説明責任を当該研究者、所属研究機関の長および企業が果たさなければなりません。

以上の点を踏まえて、日本医学会利益相反委員会は産学連携に対する COI マネージメントの基本的な考え方を明確に記載し、不透明性を指摘された外部資金（奨学寄附金の開示基準額を年間 200 万円以上から年間 100 万円以上へと変更）と役務の提供に関する透明化をさらに進め、同時に研究者の行動責任と説明責任をより一層明確化することを求めています。「日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン」と全国医学部長病院長会議「研究者主導臨床試験実施のガイドライン」「ICMJE Recommendations」との整合性を図るために、今回は別紙のごとく一部のみ改定を行っております。

適正な臨床研究の実施と公明性、中立性を担保とした研究成果の発表が確保できる環境基盤を構築していくためには、高い倫理性を担保でき国際的に通じる COI マネージメントの実践が重要な課題であると本委員会は考えております。尚、下記のごとく、研究倫理、出版倫理に関する内外の動向は急速に進んでおり、本委員会も産学連携（寄附金の趣旨を活用した外部資金、薬剤・機器、労務・役務等の授受）の透明化と健全化に向けた考え方

と具体的な対応策、会員の発表にかかる COI 状態の申告様式とそのマネージメントのあり方を示すための検討を、27 年度も継続課題として取り組む予定です。

医学研究の COI マネージメントにかかる内外の動向と経緯

- ① 平成 25 年度に発生した産学連携にかかるディオバン臨床研究事案（COI 申告違反，研究不正など）の厚労省検討委員会の報告を受け，日本医学会は平成 26 年 2 月に医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン改定版を公表した。また，日本学術会議，全国医学部長病院長会議が COI マネージメントに関する提言，ガイドラインを公表し，再発防止のための具体的な対応を提案している。
- ② 製薬協の透明性ガイドラインに基づいて，会員企業は項目 C（執筆料・講演料等）の支払い先と支払額詳細について 2013 年分を公開している。
- ③ 国際医学雑誌編集者委員会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)は，「Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals」を 2013 年 12 月公表し，ICMJE Recommendations には産学連携による医学研究成果の公表（資金提供者・関係者の役割開示，COI 申告開示，著者資格と共著者責任等）の在り方と考え方が推奨された。
- ④ 文科省・厚労省から 2014 年 12 月 22 日制定の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公表され，研究者及び所属機関の長の責任がより一層明確化され，倫理審査，COI マネージメント，研究倫理に係る教育研修を義務化している。
また，前回の指針と比較して，内容だけでなく，用語の使い方やそれらの定義も異なっている点も多い。本指針は我が国のスタンダードとなることから，用語および内容等についても整合性を図る必要がある。
- ⑤ 国立大学病院長会議から，2014 年 9 月に「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」が公表された。
- ⑥ 全国医学部長病院長会議から，2015 年 2 月 18 日に「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」が公表された。
- ⑦ 日本医学会 日本医学雑誌編集者会議から，2015 年 3 月に「日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン」を公表予定。