

# 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 ダイジェスト版

(平成 23 年 2 月)

## I. はじめに

## II. 基本的な考え方

「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 (図 1 参照) 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公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が、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ことから、本ガイドラインが強制力を持つものでないことを申し添える。このガイドラインが、日本医学会各分科会が置かれているさまざまな状況を踏まえて、医学研究にかかる COI 指針およびその細則などを策定し、マネージメントしていく上での一助になれば幸いである。

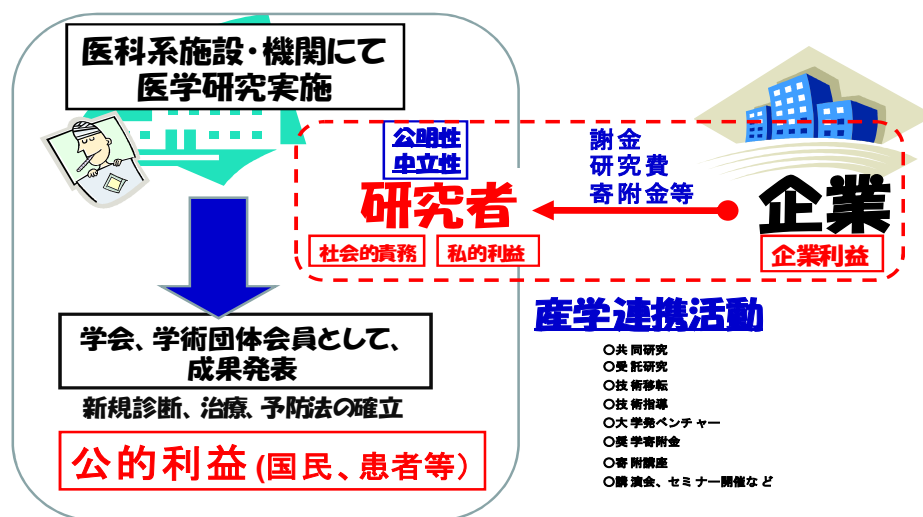


図 1 産学連携に係る医学研究と研究者の COI 状態

## III. 医学研究の特性と COI 指針

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 をマネー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 委員会が適切なマネ

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

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)。

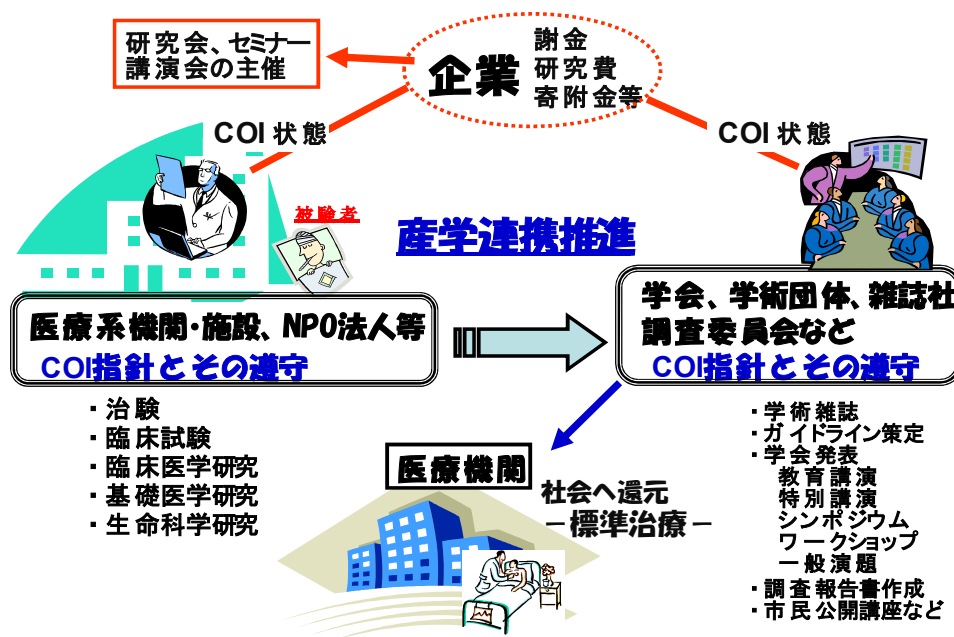


図 2 医学研究の社会貢献

1. 医学研究を実施する各施設・機関
2. 医学研究成果が発表される専門学会，学術団体など
3. 医学研究にかかる回避事項とそのマネージメント

産学連携にて人間を対象とした臨床研究（臨床試験，治験を含む）が実施される場合，当該研究の実施者が回避すべき事項を COI 指針・細則のなかに明記する。

- (1) 臨床試験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

#### 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 をマネージメントする指針（ポリシー）を策定，公開し，それに基づいたマネージメント体制を構築する。

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の全員が 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。

## 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)と行う産学連携活動(例、共同研究、受託研究、技術移転、技術指導、大学発ベンチャー、寄附金、寄附講座)が申告の対象となる。

## 3. COI マネージメントの対象者

(1) 会員・非会員を問わず、研究成果を学術講演などで発表する者は、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。

(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う。

### (4) 分科会雇用の事務職員

上記の対象者と同時に、(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どうかは、各分科会の置かれている状況に応じて対応する。

## 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。

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のランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

また、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においても、COI 指針の遵守が求められる。

## 5. 申告すべき項目

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。

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。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、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。

## 6. 各対象者の COI マネージメント

### (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。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。

### (2) 学術集会発表者

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・組織や団体とのCOI状態について自己申告書の提出を義務付ける。

### (3) 学術雑誌発表者

分科会の編集委員会は，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自己申告書の提出・開示を義務付ける。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。

#### 1) 和文雑誌の発表者

非会員の投稿者についても当該分科会のCOI指針・細則に従い，所定の様式にて申告することを明記する。

#### 2) 英文雑誌の発表者

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。

## 7. 申告の対象期間

現在，COI指針・細則の策定を進めている分科会においては，過去1年間を申告対象期間として分科会所属の会員，職員に申告を義務付け，COI指針に基づくマネージメントを数年間試行的に実施し，その後の完全実施の段階で複数年（例，3年間）を申告対象期間として自己申告を義務付ける方法もある。

8. 自己申告の方法 (図3参照)

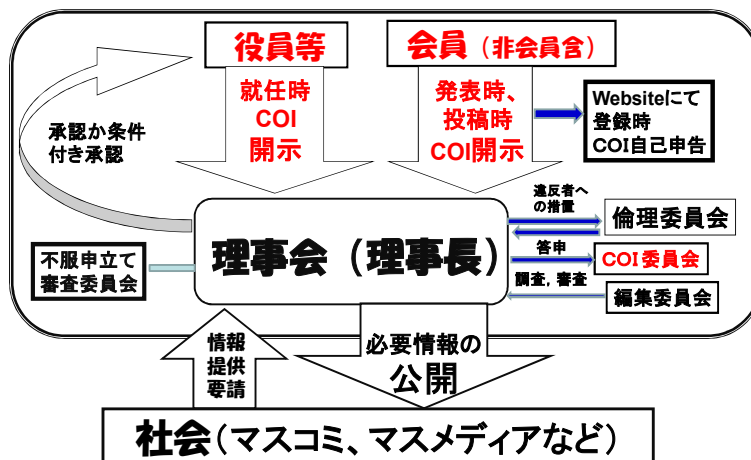


図3 分科会におけるCOI管理の例

(1) 役員について

各分科会は、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)に役員が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。

(2) 学術集会発表者について

Website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。

日本〇〇学会 COI開示

筆頭発表者名: 〇〇 〇〇

筆頭発表者: 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、

筆頭発表者のCOI開示

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奨学寄附金:	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

図4 学術講演会にて申告すべきCOI状態の開示例

### (3) 雑誌論文発表者について

著者全員の 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、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 Website で閲覧できる仕組みもあり、より簡便な開示方法を検討していく努力が求められる。

### 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

分科会の長の監督下に分科会事務局で厳重に保管する。これらの保管、廃棄方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、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。また、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。

#### 11. COI 委員会の役割と責務

##### 1) COI 委員会の所掌事項

- (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(説明、助言、指導を含む)
- (2) COI の管理ならびに啓発活動に関すること
- (3) COI に関する調査、審議、審査およびマネージメント、改善措置の提案、勧告に関すること

##### 2) COI 申告項目による判断基準

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。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。

##### 3) COI 委員会の構成

COI 委員会の構成員は、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べきで、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、男女ならびに外部の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

分科会の編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記

事、意見などが発表される場合、COI委員会との連携にてその実施がCOI指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができること。また、英文誌を発行している分科会においては、出版にかかるCOI指針を別途策定し、COI違反者に対して具体的な措置方法を明記しておくことが大切である。

### 1.3. 倫理委員会の役割と責務

倫理委員会の役割は、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、日常的に倫理委員会とCOI委員会、編集委員会は産学連携による医学研究の適正な推進に関しては情報交換ならびに連携を行うことが求められる。

### 1.4. 個人情報の保管と開示

COIにかかる個人情報は、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。役員や会員のCOI状態に関する情報は一般（例、マスコミ関係者）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。

### 1.5. 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、COI指針とその主旨を周知させるための企画を行う。また、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取ることで、事業活動への影響を最小限にするための手順が必要である。

### 1.6. COI開示請求に対する対応

会員のCOI状態に関する開示請求が分科会外部からなされた場合を想定した手順を明文化する。

### 1.7. 指針違反者への措置

分科会の長は、違反者が出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）の細則を明記するが、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、その適用と措置については慎重にかつ厳正に行う。

### 1.8. 不服申し立てへの対応

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）を設置すること、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状態にかかる情報開示を理事会の決議を経て適切に行い、社会への説明責任を果たすことが求められる。

## VII. 分科会組織自体のCOIマネジメント

## VIII. Q & A の作成とホームページへの掲載

### 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。

---

附 1) 用語の定義について

附 2) 自己申告書作成にあたっての項目例

(Original のガイドラインを参照してください)