

2017（平成 29）年度

# 日本医学会年次報告

2018 年 2 月 28 日

日本医学会

# 目 次

1. 日本医学会総会 .....	1
1) 「第30回日本医学会総会 2019 中部」の準備 .....	1
2. 日本医学会幹事会 .....	3
3. 日本医学会定例評議員会 .....	3
4. 日本医学会臨時評議員会 .....	3
5. 日本医学会総会あり方委員会 .....	4
6. 日本医学会シンポジウム .....	4
1) 日本医学会シンポジウム .....	4
2) 日本医学会シンポジウム企画委員会 .....	5
3) 日本医学会シンポジウム記録 (DVD) .....	5
4) 日本医学会シンポジウムの要旨 .....	6
7. 日本医学会公開フォーラム .....	6
1) 日本医学会公開フォーラム .....	6
2) 日本医学会公開フォーラム企画委員会 .....	6
3) 日本医学会公開フォーラム記録 (DVD) .....	7
8. 日本医学会医学用語管理委員会 .....	7
9. 遺伝学用語改訂に関するワーキンググループ .....	8
10. 日本医学会分科会用語委員会 .....	8
11. 日本医師会医学賞・医学研究奨励賞選考委員会 .....	9
12. 日本医学会加盟検討委員会 .....	11
13. 日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会 .....	11
14. 「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会 .....	11
15. 日本医学会利益相反委員会 .....	12
16. 日本医学雑誌編集者組織委員会 .....	13
17. 研究倫理教育研修会 .....	14
18. 移植関係学会合同委員会 .....	14
19. 日本医学会だより .....	15
20. 情報発信 .....	15
21. 会議等の開催数 .....	15
22. その他 .....	17
綴じ込み	
日本医学会だより No.57 .....	18
日本医学会だより No.58 .....	20
「臨床研究法施行規則 (案)」に関するパブリックコメント .....	22

# 1. 日本医学会総会

## 1) 「第30回日本医学会総会2019中部」の準備

「医学と医療の深化と広がり ～健康長寿社会の実現をめざして～」をメインテーマとした「第30回日本医学会総会2019中部」の準備としては、準備委員会のもと、各委員会を招集し、討議を重ね、2017年12月現在、下記の概要を決定した。

### ①学術講演関係

- ・会場は、名古屋国際会議場、名古屋学院大学白鳥学舎、ウインクあいちの3施設を利用する。
- ・4つの柱「医学と医療の新展開」「社会とともに生きる医療」「医療人の教育と生き方」「グローバル化する日本の医療」に沿って25のテーマを選定し、それぞれのテーマに合わせた84セッションを策定した。
- ・開会講演、記念講演、特別講演、閉会講演の演者を以下のとおり決定した。

#### 1日目

開会講演：名古屋大学特別教授／2014年ノーベル賞受賞 天野 浩 先生

会頭講演：第30回日本医学会総会2019中部 会頭 齋藤 英彦 先生

日本医師会 会長講演：日本医師会長 横倉 義武 先生

日本医学会 会長講演：日本医学会長 門田 守人 先生

#### 2日目

記念講演1：宇宙航空研究開発機構（JAXA） 川口 淳一郎 先生

記念講演2：京都大学総長 山極 壽一 先生

特別講演1：日本医療研究開発機構理事長 末松 誠 先生

特別講演2：日本看護協会会長 福井 トシ子 先生

#### 3日目

記念講演3：名古屋大学減災連携研究センター長 福和 伸夫 先生

閉会講演1：東海旅客鉄道株式会社代表取締役名誉会長 葛西 敬之 先生

閉会講演2：京都大学iPS細胞研究所所長／2012年ノーベル賞受賞

山中 伸弥 先生

- ・その他に、日本医師会と連携して、産業医制度の単位取得可能セッションを 87 企画、スポーツ医の再研修単位取得可能セッションを 1 企画策定した。また、日本医学会分科会および協力機関に研修単位取得について問い合わせ中で、内科専門医 10 単位、内科認定医 5 単位などが決定した。

#### ②日本医学会総会奨励賞

- ・医学上、優れた業績を上げた若手研究者を表彰し、今後の医学会を活性化することを目的として新設した。
- ・日本医学会加盟の分科会もしくは日本医師会より候補者を推薦していただき（受付期間：2018 年 3 月～7 月）、5 領域（生理系、病理系、社会医学系、内科系、外科系）それぞれにつき 3 名程度の奨励賞受賞者を、本総会開催前に選出する。
- ・奨励賞受賞者には、本総会期間中に実施する受賞講演にて講演していただき、審査の上、各領域につき 1 名の最優秀奨励賞を決定、本総会最終日の受賞式にて発表、表彰する。

#### ③展示関係

- ・登録者向けの学術展示については、名古屋国際会議場とポートメッセなごやを利用し、学術講演と連携しかつそれを補完する展示を基本方針として、最新の医学と医療に関する機械、器具、サービス、情報などを集め展示する準備を進めている。
- ・一般市民向けの市民展示については、ポートメッセなごやを利用し、「みて・ふれて・まなぶ 医のテーマパーク」をテーマとして、小中学生には医学・医療への興味や夢を、高齢者には安心と希望を抱いてもらうことをめざした展示を行う準備を進めている。
- ・医学史展については、会場となる名古屋大学博物館の展示スペースに合わせ、展示パネルの配置や展示物に関する検討、図録の編集作業を行った。

#### ④その他

- ・参加登録費の決定
- ・ホームページの開設 (<http://isoukai2019.jp/index.html>)
- ・医師会、分科会、大学等へのポスター送付

- ・医師会や大学への訪問
- ・募金活動の実施

#### ⑤事務局

第30回日本医学会総会 2019 中部 事務局

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町65 名古屋大学医系研究棟3号館内

Tel : 052-744-2515 (直通)

E-mail : isoukai-jim@med.nagoya-u.ac.jp

事務局長 青山 正晴

## 2. 日本医学会幹事会

第1回日本医学会幹事会を、平成30年2月28日(水)に開催。主な議題は、「平成29年度日本医学会年次報告」、「平成30年度日本医学会事業計画」、「日本医学会新規加盟学会」等である。

## 3. 日本医学会定例評議員会

第85回日本医学会定例評議員会を、平成30年2月28日(水)に開催。主な議題は、「平成29年度日本医学会年次報告」、「平成30年度日本医学会事業計画」、「日本医学会新規加盟学会」等である。

## 4. 日本医学会臨時評議員会

平成29年6月15日に臨時評議員会が開催された。日本医学会連合の会長、副会長(3名)を日本医学会の会長、副会長に、日本医学会連合の副会長1名と理事および

監事を日本医学会の幹事とすることについて審議され、了承された。

## 5. 日本医学会総会あり方委員会

平成 27 年 8 月に発足した委員会で第 1 回～第 4 回までは日本医学会連合の委員会として開催されていた。第 5 回委員会からは日本医学会のもとで開催している。委員構成は齋藤英彦（委員長：国立病院機構名古屋医療センター名誉院長／第 30 回日本医学会総会 2019 中部会頭）、池田康夫（早稲田大学特命教授）、今村 聡（日本医師会副会長）、今村定臣（日本医師会常任理事）、門脇 孝（東京大学大学院医学系研究科教授）、北川雄光（慶應義塾大学教授）、小林廉毅（東京大学大学院医学系研究科教授）、高橋雅英（名古屋大学理事・副学長）、羽鳥 裕（日本医師会常任理事）、福田恵一（慶應義塾大学教授）、宮園浩平（東京大学大学院医学系研究科教授）。平成 29 年 12 月 12 日に第 1 回委員会を、第 2 回委員会を 2 月 15 日に開催し、「日本医学会総会あり方委員会報告」を作成した。

## 6. 日本医学会シンポジウム

### 1) 日本医学会シンポジウム

次のとおり 2 回開催した。

#### ・第 151 回日本医学会シンポジウム

テ ー マ：医療における “賢明な選択 (Choosing Wisely)” を目指して

開 催 日：平成 29 年 6 月 1 日（木）

開 催 場 所：日本医師会館大講堂

組 織 委 員：山口 直人（東京女子医科大学医学部教授・衛生学公衆衛生学）

小泉 俊三（医療の質・安全学会理事）

参 加 者 数：138 名

・第 152 回日本医学会シンポジウム

テ ー マ：がんゲノム医療の到来

開 催 日：平成 29 年 11 月 23 日（木・祝）

開 催 場 所：日本医師会館大講堂

組織委員長：間野 博行（東京大学大学院医学系研究科教授・細胞情報学分野／  
国立がん研究センター研究所長）

吉田 輝彦（国立がん研究センター中央病院・遺伝子診療部門長）

参加者数：269 名

2) 日本医学会シンポジウム企画委員会

委員は間野博行（東京大学大学院医学系研究科教授・細胞情報学）、北川昌伸（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科教授・包括病理学）、大西 真（国立国際医療研究センター病院長）、吉野一郎（千葉大学大学院医学研究院教授・呼吸器病態外科学）、橋本英樹（東京大学大学院医学系研究科教授・保健社会行動学）の 5 名で構成されており、シンポジウムの基本方針、テーマおよび組織委員について企画構成を行っている。今年度は次のとおり開催した。

・第 25 回日本医学会シンポジウム企画委員会（平成 29 年 5 月 12 日）

第 152 回シンポジウムのテーマ決定と第 153 回シンポジウムのテーマ案の検討がなされた。

第 152 回シンポジウムテーマ：がんゲノム医療の到来

3) 日本医学会シンポジウム記録（DVD）

「第 151 回日本医学会シンポジウム」、 「第 152 回日本医学会シンポジウム」の全容を、DVD に制作し、関係各位に謹呈した。

また、DVD の内容は、日本医学会ホームページの「Online ライブラリー」の項で映像配信した（URL:<http://jams.med.or.jp/>）。

#### 4) 日本医学会シンポジウムの要旨

要旨は、日本医師会雑誌に次のとおり掲載した。第 151 回日本医学会シンポジウム「医療における “賢明な選択 (Choosing Wisely)” を目指して」：第 146 巻第 8 号 (平成 29 年 11 月号)、第 152 回シンポジウム「がんゲノム医療の到来」：第 146 巻第 11 号 (平成 30 年 2 月号)

## 7. 日本医学会公開フォーラム

### 1) 日本医学会公開フォーラム

次のとおり 2 回開催した。

#### ・第 22 回日本医学会公開フォーラム

テ ー マ：生活習慣とがん－がんを予防し健康寿命を延ばそう！－

開 催 日：平成 29 年 6 月 10 日 (土)

開 催 場 所：日本医師会館大講堂

組織委員長：津金昌一郎 (国立がん研究センター社会と健康研究センター長)

参加者数：207 名

#### ・第 23 回日本医学会公開フォーラム

テ ー マ：感染症とがん－感染症対策でがんを予防しよう！－

開 催 日：平成 29 年 10 月 14 日 (土)

開 催 場 所：日本医師会館大講堂

組織委員長：津金昌一郎 (国立がん研究センター社会と健康研究センター長)

参加者数：130 名

### 2) 日本医学会公開フォーラム企画委員会

日本医学会公開フォーラム企画委員会 (委員：跡見 裕, 池田康夫, 南 砂, 羽鳥 裕) は、日本医学会公開フォーラムの基本方針、テーマおよび組織委員について、企画構成を行う。今年度は、次のとおり 2 回開催した。

- ・第 24 回日本医学会公開フォーラム企画委員会（平成 29 年 5 月 12 日）  
企画委員会で第 23 回日本医学会公開フォーラムを下記のとおり決定した。  
テ ー マ：感染症とがん－感染症対策でがんを予防しよう！－  
総 合 司 会：津金昌一郎（国立がん研究センター社会と健康研究センター長）
- ・第 1 回日本医学会公開フォーラム企画委員会（平成 29 年 11 月 10 日）  
企画委員会で第 24 回日本医学会公開フォーラムを下記のとおり決定した。  
テ ー マ：認知症の予防とケア  
組織委員長：秋山治彦（横浜市立脳卒中・神経脊椎センター臨床研究部部長）

### 3) 日本医学会公開フォーラム記録 (DVD)

「第 22 回日本医学会公開フォーラム：生活習慣とがん－がんを予防し健康寿命を延ばそう！－」, 「第 23 回日本医学会公開フォーラム：感染症とがん－感染症対策でがんを予防しよう！－」のフォーラムの全容を, DVD に制作し, 関係各位に謹呈した。

また, DVD の内容は, 日本医学会ホームページの「Online ライブラリー」の項で映像配信した (URL:<http://jams.med.or.jp/>)。

## 8. 日本医学会医学用語管理委員会

日本医学会医学用語管理委員会は, 委員長: 脊山洋右 (医学中央雑誌刊行会理事長), 副委員長: 大江和彦 (東京大学大学院教授), 委員: 小野木雄三 (国際医療福祉大学三田病院教授), 河原和夫 (東京医科歯科大学大学院教授), 坂井建雄 (順天堂大学大学院教授), 清水英佑 (中央労働災害防止協会 労働衛生調査分析センター所長), 田中牧郎 (明治大学国際日本学部教授), 辻 省次 (東京大学大学院特任教授), 森内浩幸 (長崎大学大学院教授), 山口俊晴 (癌研有明病院病院長) の 10 名により構成されている。

本年度は以下のように 2 回開催した。第 18 回医学用語管理委員会 (平成 29 年 10 月 11 日開催), 第 19 回医学用語管理委員会 (平成 29 年 12 月 22 日開催)。

## 9. 遺伝学用語改訂に関するワーキンググループ

先般9月6日に日本遺伝学会が発表した優性遺伝，劣性遺伝などを含む遺伝学用語の改訂の提案については，マスコミでも広く取り上げられた。遺伝学に関する用語は，医学の広い分野に関係し，医学教育においても重要な位置を占める。また，患者や家族も含め，社会的な影響も強いことから，医学用語管理委員会の下にワーキンググループを設け，検討を行うことになった。委員は辻 省次（座長，日本神経学会），久具宏司（日本産科婦人科学会），櫻井晃洋（日本人類遺伝学会），沼部博直（日本先天異常学会），榎屋啓史（日本遺伝学会），森内浩幸（日本小児科学会），柏井 聡（日本眼科学会）各委員。

第1回を平成29年12月7日に，第2回を平成30年1月18日に，第3回を2月15日に開催した。

また，指定難病名については『日本医学会医学用語辞典（WEB版）』（日本医学会HPで公開中）と必ずしも一致していない用語が存在していることから，昨年度に引き続き本年度も2月14日に厚生労働省担当者と話し合いの機会を持ち，要望を伝えた。

## 10. 日本医学会分科会用語委員会

平成29年度日本医学会分科会用語委員会を平成29年12月22日（金）に開催した。主な議題は，1. 世界と日本におけるICDの動向について，2. 用語の言い換えのプロセスについて，3. 医学会医学用語辞典WEB版の使い方，4. 遺伝学用語改訂に関するワーキンググループについて，5. 「奇形」を含む医学用語の置き換え提案分科会アンケートのまとめ，6. 質疑応答である。

## 11. 日本医師会医学賞・医学研究奨励賞選考委員会

医学賞・医学研究奨励賞の選考作業は、日本医学会が日本医師会より委任されているもので、本年度は平成 29 年 9 月 1 日（金）に開催された。

委員に加え、本年度は、特例委員として、赤羽悟美（東邦大学医学部教授）、戸邊一之（富山大学医学部教授）、辻 省次（国際医療福祉大学大学院医療福祉学研究科教授）、南学正臣（東京大学大学院医学系研究科教授）、高橋 浩（日本医科大学大学院教授）、の 5 氏が加わった（高橋特例委員は委員会当日欠席）。

結果は、次のとおり医学賞 3 名、医学研究奨励賞 15 名が選考され、11 月 1 日の日本医師会設立記念医学大会において表彰された。なお、医学賞受賞者の論文を日本医師会雑誌（第 146 巻第 9 号）に掲載した。

[平成 29 年度日本医師会医学賞]

- ・骨免疫学による自己免疫疾患および骨関節疾患の研究  
高柳 広／東大・免疫学
- ・未病と予防の遺伝環境医学に関する研究  
小泉 昭夫／京大・環境衛生学
- ・糖尿病病態の分子生物学的解析と新規糖尿病治療法開発への応用  
荒木 栄一／熊本大・代謝内科学

[平成 29 年度日本医師会医学研究奨励賞]

- ・新生児消化器疾患の病態解明に向けた腸管免疫細胞の網羅的解析  
澤 新一郎／北大遺伝子病制御研究所
- ・組織幹細胞の分化・増殖機構の解明と内因性心筋再生の増幅方法開発への応用  
武田 憲文／東大・循環器内科
- ・ペア型免疫受容体に着目したアレルギー疾患の制御機構解明と治療法開発  
伊沢 久未／順天堂大アトピー疾患研究センター
- ・保護的ミクログリアによる血管新生から機能回復を目指す脳梗塞治療法の開発

金澤 雅人／新潟大脳研究所・神経内科学

- ・ DNA 修復機構を基盤とした、合成致死抵抗性腫瘍に対する新規治療法の提示

中田慎一郎／阪大・小児科学

- ・ ガングリオシドを標的とした関節軟骨損傷に対する新たな分子標的の同定

小野寺智洋／北大・整形外科

- ・ 子ども期の貧困及び虐待が成人期までの健康に及ぼす影響に関する疫学研究

藤原 武男／東京医歯大・国際健康推進医学

- ・ 化学物質曝露が小児のアレルギー疾患に与える影響について～社会医学と臨床医学の連携による分子疫学研究～

辻 真弓／産業医大・産業衛生学

- ・ 光を用いた肺がん制圧を目指して：小細胞肺がんに対する新規光線療法とコンパニオン診断システムの開発

佐藤 和秀／名大・呼吸器内科

- ・ 侵襲性真菌感染症に対する全国疫学調査と新規治療戦略の開発

宮崎 泰可／長崎大・臨床感染症学

- ・ 蛋白結合尿毒症物質に着目した慢性腎臓病関連疾患のメカニズム解明と治療法の開発－尿毒症物質の生成減少と除去向上を目指す－

山本 卓／新潟大・腎・膠原病内科学

- ・ メタボローム解析を利用した膵癌遠隔転移予測因子の検討

千葉 斉一／東京医大八王子医療センター・消化器外科・移植外科

- ・ 前十字靭帯再建術後の靭帯折れ曲がり角度が靭帯治癒に与える影響の解明

田代 泰隆／九州労災病院・整形外科

- ・ 着床傷害の分子機構の解析と新規診断・治療法の開発

廣田 泰／東大・女性診療科・産科

- ・ 尿路上皮癌の再発時に起きるゲノム異常の解析

日向 信之／神戸大・腎泌尿器科学

## 12. 日本医学会加盟検討委員会

日本医学会加盟検討委員会は、13名の委員により構成。

平成29年度第1回日本医学会加盟検討委員会は平成29年12月6日に開催した。今年度の加盟申請の27学会についての審査を慎重に行い、その結果を日本医学会協議会に提出した。因みにこの審査は、日本医学会加盟検討委員会報告（平成23年7月）に示された新たな審査基準に基づいて行われている。

## 13. 日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会

平成23年度に発足した委員会で、日本医学会として遺伝情報の取り扱い、検査の質保証、提供体制などに取り組むことを目的としている。委員長：福嶋義光（信州大学医学部遺伝医学・予防医学教授）、委員：五十嵐 隆（国立成育医療研究センター理事長）、小西郁生（国立病院機構 京都医療センター院長）、高田史男（北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学教授）、中村清吾（昭和大学医学部乳腺外科教授 / 大学病院プレストセンター診療科長）、宮地勇人（東海大学医学部基盤診療医学系臨床検査学教授）の6名で構成されている。第16回委員会を、平成29年8月29日に開催した。

## 14. 「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会

「遺伝子・健康・社会」検討委員会の部会として平成25年3月に発足し、主に施設の認定、登録を行っている。久具宏司（部会長：東京都立墨東病院産婦人科部長）、澤 倫太郎（日本医科大学女性生殖発達病態学講師）、榊原秀也（横浜市立大学附属市民総合医療センター婦人科部長・准教授）、川目 裕（東北メディカル・メガバンク機構教授）、高田史男（北里大学大学院医療系研究科臨床遺伝医学教授）、丸山英二

(神戸大学大学院法学研究科教授) の6名により構成されている。

## 15. 日本医学会利益相反委員会

平成 22 年度に発足した「日本医学会臨床部会利益相反委員会」を、平成 24 年度に「日本医学会利益相反委員会」に改称した。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：植木浩二郎（国立国際医療研究センター糖尿病研究センター長）、土岐祐一郎（大阪大学大学院医学系研究科消化器外科学教授）、南学正臣（東京大学大学院医学系研究科教授）、前川 平（京都大学医学部附属病院輸血細胞治療部教授）、村山敏典（金沢大学附属病院臨床開発部先端医療開発センター長）、浅井文和（日本医学ジャーナリスト協会幹事／元朝日新聞社編集委員）、小笠原彩子（南北法律事務所弁護士）の8名で構成。

本委員会と日本医学会連合研究倫理委員会と日本医学雑誌編集者組織委員会との第3回3委員会合同委員会を、平成 29 年5月 25 日に開催した。主な議題は、（1）研究倫理教育に関する3委員会合同提案、（2）改訂「提言」（案）、（3）第3回研究倫理教育研修会についてであり、その後、第3回研究倫理教育研修会を開催した。

第 16 回委員会を、平成 29 年 10 月 17 日に開催した。主な議題は、（1）COI マネージメントの経緯と平成 29 年度の取り組み（①日本医学会利益相反委員会の活動経緯、②第4回研究倫理教育研修会の開催について、③利益相反管理にかかる分科会アンケート調査について、④日本医学会利益相反委員会委員のCOI 自己申告書について、⑤日本医学会役員に係る COI 自己申告書提出の提案について、⑥日本医学会連合診療ガイドライン検討委員会との連携）、（2）乳がん臨床試験における利益相反に関しての要望書について、（3）日本医学雑誌編集者組織委員会活動報告等であった。

第 17 回委員会は、平成 30 年 3 月 29 日に開催予定。

## 16. 日本医学雑誌編集者組織委員会

日本医学雑誌編集者組織委員会は、平成 20 年に発足した。委員構成は、委員長：北村 聖（国際医療福祉大学医学部長・教授）、委員：木内貴弘（東京大学医学部附属病院大学病院医療情報ネットワーク研究センター教授）、北川正路（東京慈恵会医科大学学術情報センター課長補佐）、津谷喜一郎（東京有明医療大学保健医療学部特任教授）、中山健夫（京都大学大学院医学研究科健康情報学教授）、根岸正光（国立情報学研究所名誉教授）、三沢一成（特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会専務理事）、湯浅保仁（東京医科歯科大学リサーチ・ユニバーシティ推進機構 URA 室長／特任教授）、吉岡俊正（東京女子医科大学理事長・学長）の 9 名である。

第 19 回委員会を平成 29 年 5 月 9 日に開催した。主な議題は、①「日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン」の更新、②日本医学会利益相反委員会活動報告、③日本医学会連合研究倫理委員会活動報告、④改訂「提言」案についてであった。

本委員会と日本医学会連合研究倫理委員会と日本医学会利益相反委員会との第 3 回 3 委員会合同委員会を、平成 29 年 5 月 25 日に開催した。主な議題は、①研究倫理教育に関する 3 委員会合同提案、②改訂「提言」（案）、③第 3 回研究倫理教育研修会についてであり、その後、第 3 回研究倫理教育研修会を開催した。

第 20 回委員会を、平成 29 年 12 月 7 日に開催した。主な議題は、①「第 4 回研究倫理教育研修会」、② APAME（アジア太平洋医学雑誌編集者会議）2017 報告、③ Journal of Human Genetics 掲載論文に関する質問書、④「日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン」の更新、⑤ WHO-ICTRP の data set の動向、⑥ WPRIM（WHO 西太平洋地域版 Index Medicus）と WPRIMJ（同・国内委員会）の活動、⑦日本医学会利益相反委員会活動報告についてであった。

第 21 回委員会を、平成 30 年 2 月 21 日に開催した。

## 17. 研究倫理教育研修会

日本医学会分科会全体で、研究倫理のあり方、研究倫理問題の予防と発生時の対応について情報を共有し、各分科会会員の教育啓発に活かすことを目的として、日本医学会連合研究倫理委員会、日本医学雑誌編集者組織委員会、日本医学会利益相反委員会合同で、第3回研究倫理教育研修会を、「研究倫理教育の在り方と共通化」をテーマとして、平成29年5月25日に開催した。詳細は、日本医学会ホームページに掲載したので、参照いただきたい。

シンポジウムは、市川家國（日本医学会連合研究倫理委員会委員長）、北村 聖（日本医学雑誌編集者組織委員会委員長）、曾根三郎（日本医学会利益相反委員会委員長）の座長の下、下記のプログラムで開催された。

- ・新たな専門医制度における医学・医療倫理について／吉村博邦（一般社団法人日本専門医機構理事長）
- ・統計学からみた論文不正／新谷 歩（大阪市立大学大学院医学研究科教授）
- ・著作権の問題と教育方法について／北村 聖（国際医療福祉大学医学部長・教授）
- ・産学連携による医学系研究とCOI管理／曾根三郎（徳島大学名誉教授／徳島市病院事業管理者）
- ・「提言」、そして教材作成を通じた支援／市川家國（信州大学特任教授）

## 18. 移植関係学会合同委員会

平成4年4月に発足した移植関係学会合同委員会は厚生労働省、日本医師会、関係学会で構成されており、世話人を日本医学会長が務めている。

## 19. 日本医学会だより

平成元（1989）年度より発行している日本医学会だより（JAMS News）は、本年度、5月に No.57 を、10月に No.58 を発行した（綴じ込みの「日本医学会だより」を参照）。なお、No.58 からはオンライン版のみの発行となった。

## 20. 情報発信

平成 12 年 10 月に日本医学会のホームページを開設した。日本医学会分科会の協力を得て、本会のホームページ（URL:[http:// jams.med.or.jp/](http://jams.med.or.jp/)）と分科会ホームページをリンクしている。

平成 30 年 1 月 26 日、日本医学会利益相反委員会（委員長：曾根三郎）が「臨床研究法施行規則（案）」に関するパブリックコメントをまとめ、厚生労働省医政局研究開発振興課に提出（綴じ込み参照）。

平成 30 年 2 月 28 日に「第 30 回日本医学会総会 2019 中部」の記者発表を開催予定である。

## 21. 会議等の開催数

日本医学会協議会（会長，副会長）	11 回
日本医学会幹事会	1 回
日本医学会定例評議員会	1 回
日本医学会臨時評議員会	1 回
日本医学会総会あり方委員会	2 回
日本医学会シンポジウム	2 回
日本医学会シンポジウム打ち合わせ会	2 回

日本医学会公開フォーラム	2回
日本医学会公開フォーラム打ち合わせ会	2回
日本医学会シンポジウム企画委員会	2回
日本医学会シンポジウム組織委員会（メール開催）	2回
日本医学会公開フォーラム企画委員会	2回
日本医学会公開フォーラム組織委員会（メール開催）	2回
日本医学会医学用語管理委員会	2回
遺伝学用語改訂に関するワーキンググループ	3回
日本医学会分科会用語委員会	1回
医学用語打ち合わせ会	3回
日本医師会医学賞・医学研究奨励賞選考委員会	1回
日本医学会加盟検討委員会	1回
日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会	1回
「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会	3回
日本医学会利益相反委員会	2回
日本医学会分科会利益相反会議	0回
日本医学雑誌編集者組織委員会	3回
日本医学雑誌編集者会議（JAMJE）	0回
3委員会合同委員会	1回
3委員会委員長打ち合わせ会	1回
研究倫理教育研修会	1回
移植関係学会合同委員会	0回
記者会見	1回

## 22. その他

- 1) 「日本医学会分科会一覧」を平成 29 年 8 月に作成，関係各方面に配付した． 2) 「平成 30 年日本医学会分科会総会一覧」（オンライン版）を平成 29 年 12 月に作成した．
- 3) 「日本医師会年次報告書－平成 29 年度－」および「日本医師会会務報告」に，日本医学会関係の記事を掲載する予定．

# 日本医学会だより

JAMS News

2017年5月 No.57

日本医学会

## ■ 日本医学会協議会

日本医学会会長・副会長と日本医師会（日本医学会担当）役員で毎月開催している役員会議である。

## ■ 第84回日本医学会定例評議員会

平成29年2月17日に開催した。平成28年度年次報告、平成29年度事業計画の報告の他、第30回日本医学会総会2019中部の開催準備状況の報告等の議題があった。平成28年度新規加盟学会は、日本老年精神医学会、日本静脈経腸栄養学会の2学会が承認され、128学会となった。

## ■ 日本医学会加盟検討委員会

平成28年度第1回日本医学会加盟検討委員会を、平成28年11月22日に開催した。加盟申請の27学会についての審査を慎重に行い、その結果を平成29年1月13日の日本医学会協議会で高久会長に報告した。

## ■ 日本医学会「遺伝子・健康・社会」検討委員会

第15回委員会を平成29年3月3日に開催した。「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」施設認定・登録部会からの報告、医学における科学的根拠について、（一社）日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構についての報告が行われた。

## ■ 日本医学会利益相反委員会

第15回日本医学会利益相反委員会を、平成

29年3月24日に開催した。①「日本医学会COI管理ガイドライン」案、②「日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」案、③医学系研究に係る産学連携の在り方に関するアンケート調査結果、④日本医学会128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案、⑤日本医学会連合研究倫理委員会、日本医学雑誌編集者組織委員会との連携活動について、⑥日本医学雑誌編集者組織委員会活動報告等について意見交換を行った。

## ■ 日本医学会医学用語管理委員会

平成28年12月5日に平成28年度分科会用語委員会を開催した。主な議題は疾病、傷害及び死因分類の改正とWHOにおける国際統計分類の検討状況、第149回日本医学会シンポジウム「医学用語を考える—医療者・市民双方の視点から—」開催報告、外保連の手術術式名について日本眼科学会眼科用語集（第6版）の改訂をめぐる問題、日本医学会医学用語辞典Web版の凡例について、日本小児科学会より「奇形」を含む医学用語の置き換えの提案、指定難病名を含む行政用語について、である。3月29日に第17回委員会を開催した。

## ■ 第22回日本医学会公開フォーラム

「生活習慣とがん—がんを予防し健康寿命を延ばそう！—」をテーマに、平成29年6月10日（土）13:00~16:00、日本医師会館大講堂において開催する（組織委員長：津金昌一郎・国立がん研究センター社会と健康研究センター

長)。市民を対象とした公開フォーラムであり、参加希望者は、郵便はがき、FAX、本会ホームページ (<http://jams.med.or.jp/>) のいずれかの方法で申し込まれたい。参加費無料。プログラムは、下記のとおり。終了後、ホームページにて映像配信する。

1. 序論/津金昌一郎 (国立がん研究センター社会と健康研究センター長)、2. たばこ喫煙とがん/祖父江友孝 (大阪大学大学院医学系研究科教授・環境医学)、3. アルコール摂取とがん/松尾恵太郎 (愛知県がんセンター研究所遺伝子医療研究部長)、4. 食生活とがん/永田知里 (岐阜大学大学院医学系研究科教授・疫学・予防医学)、5. 身体活動、体型とがん/井上真奈美 (東京大学大学院医学系研究科健康と人間の安全保障 (AXA) 寄附講座特任教授)

## ■ 第 151 回日本医学会シンポジウム

「医療における“賢明な選択 (Choosing Wisely)”を目指して」をテーマに、6月1日(木)13:00～17:00 日本医師会館大講堂で開催予定。組織委員：山口直人、小泉俊三。参加費無料。終了後、ホームページにて映像配信する。

申し込み・詳細は日本医学会 HP ご参照。

## ■ 医学賞・医学研究奨励賞

平成 29 年度日本医師会医学賞・医学研究奨励賞 (旧医学研究助成費) の推薦依頼を日本医師会雑誌の 5 月号に公示。要項は本会に問い合わせいただきたい。受付期間は、5 月 15 日 (月)～7 月 3 日 (月)。推薦書は、公示日より日本医師会ホームページ (<http://www.med.or.jp/>) からダウンロードできる。

## ■ 日本医学会への加盟申請

平成 29 年度の日本医学会への新規加盟申請

は、5 月 15 日 (月) に公示 (日本医師会雑誌等) し、7 月 31 日 (月) に締め切る。申請書は、公示日より本会ホームページ (<http://jams.med.or.jp/>) からダウンロードできる。

## ■ 移植関係学会合同委員会

平成 4 年 4 月に発足した本委員会は厚労省、日本医師会、関係学会で構成されており、世話人を日本医学会長が務めている。

第 35 回委員会は、持ち回り開催とし、心臓移植実施施設の認定 (名古屋大学医学部附属病院：成人 (11 歳以上) 心臓移植実施施設) を行った。

## ■ 研究倫理教育研修会

日本医学会連合研究倫理委員会、日本医学雑誌編集者組織委員会、日本医学会利益相反委員会主催の第 3 回研究倫理教育研修会を、「研究倫理教育の在り方と共通化」をテーマに、平成 29 年 5 月 25 日 (木)、13:00～16:00、日本医学会分科会の倫理委員会、編集委員会、利益相反委員会の代表者またはそれに準ずる者 (各分科会 3 名以内) を対象として、日本医師会館大講堂にて開催する。

当日は、「新たな専門医制度における医学・医療倫理について」(吉村博邦一般社団法人日本専門医機構理事長)、「統計学からみた論文不正」(新谷 歩大阪市立大学大学院医学研究科教授)、「著作権の問題と教育方法について」(北村聖国際医療福祉大学医学部長・教授)、「産学連携による医学系研究と COI 管理」(曾根三郎徳島大学名誉教授/徳島市病院事業管理者)、「提言、そして教材作成を通じた支援」(市川家國信州大学特任教授) の講演がそれぞれ行われる予定。

# 日本医学会だより

JAMS News

2017年10月 No.58

日本医学会

## ■ 日本医学会臨時評議員会

6月15日(木)に臨時評議員会が開催された。

協議事項は「日本医学会役員の件」。臨時評議員会前に開催された日本医学会連合定時総会で会長、副会長、理事候補が選出されているが、臨時評議員会終了後に開催される連合理事会にて役員が決定した際は、連合の会長、副会長(3名)を日本医学会の会長・副会長に、連合の副会長1名と理事及び監事(計19名)を日本医学会幹事とすることについて審議され、承認された。

## ■ 日本医学会公開フォーラム

第23回日本医学会公開フォーラムは「感染症とがん—感染症対策でがんを予防しよう!—」をテーマに、10月14日(土)13:00~16:00、日本医師会館大講堂において開催。

組織委員長は、津金昌一郎国立がん研究センター社会と健康研究センター長。詳細は日本医学会ホームページ(<http://jams.med.or.jp/>)に掲載。

## ■ 日本医学会シンポジウム

第152回シンポジウムは「がんゲノム医療の到来」をテーマに、11月23日(木・祝)13:00~17:05、日本医師会館大講堂において開催する。

組織委員は、間野博行、吉田輝彦の各氏。参加申込みは郵便はがき、FAX、本会ホームページ(<http://jams.med.or.jp/>)にて受付中。参加

費無料。詳細は日本医学会ホームページに掲載。

## ■ 医学賞・医学研究奨励賞の決定

選考委員会を9月1日(金)に開催し、平成29年度の日本医師会医学賞・医学研究奨励賞の授賞が決定した。

日本医師会医学賞・医学研究奨励賞選考委員会委員並びに特例委員が、今年度の推薦数：医学賞18、奨励賞29を審査した。

選考の結果、11月1日(水)の日本医師会設立記念医学大会において、今年度の医学賞は3名、奨励賞は15名に授与される。

選考の結果は下記のとおり。

〈日本医師会医学賞〉

- ・骨免疫学による自己免疫疾患および骨関節疾患の研究/高柳 広(東大・免疫学)
- ・未病と予防の遺伝環境医学に関する研究/小泉昭夫(京大・環境衛生学)
- ・糖尿病病態の分子生物学的解析と新規糖尿病治療法開発への応用/荒木栄一(熊本大・代謝内科学)

〈日本医師会医学研究奨励賞〉

- ・新生児消化器疾患の病態解明に向けた腸管免疫細胞の網羅的解析/澤 新一郎(北大遺伝子病制御研究所)
- ・組織幹細胞の分化・増殖機構の解明と内因性心筋再生の増幅方法開発への応用/武田憲文(東大・循環器内科)
- ・ペア型免疫受容体に着目したアレルギー疾患の制御機構解明と治療法開発/伊沢久未(順天堂大アトピー疾患研究センター)

- ・保護的ミクログリアによる血管新生から機能回復を目指す脳梗塞治療法の開発/金澤雅人（新潟大脳研究所・神経内科学）
  - ・DNA 修復機構を基盤とした、合成致死抵抗性腫瘍に対する新規治療法の提示/中田慎一郎（阪大・小児科学）
  - ・ガングリオシドを標的とした関節軟骨損傷に対する新たな分子標的の同定/小野寺智洋（北大・整形外科）
  - ・子ども期の貧困及び虐待が成人期までの健康に及ぼす影響に関する疫学研究/藤原武男（東京医歯大・国際健康推進医学）
  - ・化学物質曝露が小児のアレルギー疾患に与える影響について～社会医学と臨床医学の連携による分子疫学研究～/辻 真弓（産業医大・産業衛生学）
  - ・光を用いた肺がん制圧を目指して：小細胞肺がんに対する新規光線療法とコンパニオン診断システムの開発/佐藤和秀（名大・呼吸器内科）
  - ・侵襲性真菌感染症に対する全国疫学調査と新規治療戦略の開発/宮崎泰可（長崎大・臨床感染症学）
  - ・蛋白結合尿毒症物質に着目した慢性腎臓病関連疾患のメカニズム解明と治療法の開発—尿毒症物質の生成減少と除去向上を目指す—/山本 卓（新潟大・腎・膠原病内科学）
  - ・メタボローム解析を利用した膀胱癌遠隔転移予測因子の検討/千葉斉一（東京医大八王子医療センター・消化器外科・移植外科）
  - ・前十字靭帯再建術後の靭帯折れ曲がり角度が靭帯治癒に与える影響の解明/田代泰隆（九州労災病院・整形外科）
  - ・着床障害の分子機構の解析と新規診断・治療法の開発/廣田 泰（東大・女性診療科・産科）
  - ・尿路上皮癌の再発時に起きるゲノム異常の解析/日向信之（神戸大・腎泌尿器科学）
- **「遺伝子・健康・社会」検討委員会**
- 第16回委員会を8月29日（火）に開催した。主な議題は、1. 委員会の設立経緯、現状と課題、2. 「母体血を用いた出生前遺伝学的検査」について施設認定・登録部会からの報告、共同声明及び指針を無視して実施している施設への対応、3. 日本遺伝性乳癌卵巣癌総合診療制度機構（JOHBOC）からの報告、4. 日本医学会「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011）について、5. その他：ゲノム医療実現推進に向けた取り組み等である。
- **日本医学会定例評議員会**
- 第85回日本医学会定例評議員会を平成30年2月28日（水）14：00～16：00、日本医師会館小講堂にて開催予定。主な議題は1. 平成29年度年次報告、2. 平成30年度事業計画、3. 日本医学会新規加盟学会の件、4. その他である。

平成 30 年 1 月 26 日

厚生労働省医政局  
研究開発振興課 御中

日本医学会利益相反委員会  
委員長 曾根 三郎

### 「臨床研究法施行規則(案)」に関するパブリックコメント

利益相反(COI)管理は企業が関与する臨床研究の信頼性を確保するために行われており、研究者と関係企業等との利害関係を透明化し、医薬品、医療機器等に関してより有効性が高く、より副作用が少なく、より費用対効果の高い治療法の根拠作りとなる臨床研究の推進を目的としたものであり、研究者の自己申告開示が基本となる。また、社会目線での COI 管理が必要で、中立的な立場で適切に実施するため、基本的に、研究代表医師・責任医師と利害関係にある企業等との COI 申告内容を研究計画書、説明文書、論文公表時に記載し、研究対象者、研究分担医師、論文審査委員、論文読者などが理解し、バイアスリスクの有無について判断できるように透明化することが必要である。疑義や疑念があれば、当該研究代表医師(及び論文発表責任者)が説明責任を十分に果たすことが、当該研究の信頼性確保の上で最も重要である。一方、研究者が特定企業と深刻な COI 状態と想定されても、特に難病や希少疾患の治療法開発などの社会的ニーズの高い臨床研究の実施を萎縮させるものであってはならない。そのために法的に規制してゼロトランスを採用すべきでなく、臨床研究を中立的にかつ公明性を担保に実施される COI 管理の仕組みが実施医療機関として確保され、機能する環境が構築されなければならない。

日本医学会利益相反委員会として、「臨床研究法施行規則(案)」に関するパブリックコメントを、下記のように提言する。

#### 1) 臨床研究法施行規則(案)1 ページ (1) 定義

3 ページ以下に記載のある「実施医療機関の管理者」は、統合倫理指針 2014 の「研究機関の長」とどのように違うのか、具体的な定義(例、病院長、副院長、センター長など)をここで示していただきたい。なお、統合倫理指針 2014 のもとに実施される研究者主導臨床研究と臨床研究法のもとに実施される企業関与の特定臨床研究とは、研究対象者の生命、健康及び人権を守るという点で本質的に異なるものでない。研究対象者の保護を第一に考えれば、企業関与の臨床研究が実施される医療機関の管理者の責任は明記されるべきである。

## 2) 同2 ページ (4) 研究資金等

「その他臨床研究の実施に必要な費用」と記載されているが、市販後医薬品の比較試験が行われる場合、該当する対照医薬品の購入費用も含まれるのか？ あるいは、比較対象となる医薬品については研究対象者の保険診療で請求することで問題ないと解釈すべきなのか？ 明示していただきたい。

## 3) 同4 ページ (vi) 研究計画書

研究計画は公的に登録されて公表されるため、統合倫理指針第3章第8にならい、透明性確保の視点から関係企業等との利害関係を明確に記載されるべきである。したがって、ア～ツの他に

「研究資金源に関する事項」

「実施医療機関と研究者の利益相反に関する事項」

を付け加えることを提案する。

## 4) 同5 ページ ⑤利益相反管理

治験を対象とする薬機法には、治験責任医師の COI 開示並びに管理基準を設けていない。一方 2013 年に FDA は介入研究実施者並びに治験関係者の COI 開示義務を課しており、我が国においても臨床研究法施行にあわせ、治験責任医師についても COI 開示並びに管理基準の設定が喫緊の課題と思われる。適切な対応の検討を求める。

参考)

Guidance for Clinical Investigators, Industry, and FDA Staff Financial Disclosure by Clinical Investigators: U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Office of Good Clinical Practice Center for Drug Evaluation and Research Center for Biologics Evaluation and Research Center for Devices and Radiological Health, February 2013.

## 5) 同5 ページ ⑤利益相反管理

文部科学省検討班が我が国で初めて 2006 年に「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」を公表し、その後、2011 年に「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」、2013 年に全国医学部長病院長会議から「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」が公表され、国際的な動向を踏まえて、研究者に対する COI 申告の啓発と利便性向上を目的に、COI 開示内容は9項目を設定し、開示基準額の標準化を行っている。また、COI 自己申告にて開示された項目ごとの金額をもとに、臨床試験実施や診療ガイドライン策定への参加の在り方について検討し、説明責

任を果たすことを前提に判断基準額の設定も提案している。事実、数多くの研究機関や医学系学会が 9 項目からなる COI 自己申告書を採用しており、臨床研究を推進するための COI 管理であることの重要性を強調し推奨してきた経緯がある。以上より、今回の臨床研究法施行規則においては、医学界が採用する COI 申告内容と整合性が図られるべきであると提案します。また、産学連携に積極的な研究者が COI 状態の程度によって機械的に排除されたり、参加を規制されたりすることがあってはならない。それらを回避するためには、研究者に自らの COI 状態を詳細に自己申告開示させ、ウェブにて公開するなどの対応を実施医療機関の管理者に求めることを提案する。

#### 6) 同 5 ページ ⑤利益相反管理

今回、研究機関に係る組織 COI 状態の開示と管理は触れられていないが、考慮されるべきであり、当該研究機関の努力義務化が必要と思われる。

米国では、Association of American Medical Colleges (AAMC)が臨床研究にかかる組織 COI (institutional COI)管理を課題として、企業等のかかわりによるバイアスリスクの回避或いは軽減化を図るため、研究機関それ自体及び上級役職者(理事、学長・副学長、所属部局長など)を対象に実施される臨床研究に関する企業等との COI 開示の義務化に取り組んでいる。また、国際的な医学雑誌には、研究機関にかかる組織 COI 申告が義務化されており、臨床研究の実施時点で管理が求められている。

我が国においても特定企業から数十億円の寄附金が提供され、研究機関に EBM センターが開設され、当該企業の降圧薬を用いた比較試験がなされた事案がある。また、当該企業所属社員がその研究機関に転職し、発表論文の著者として発表に関わった Case-J 研究事案が報告されている。研究機関が特定の企業等から多額の寄附金提供や、大学発のベンチャー企業や特許などを持っている場合には、研究計画書や IC 文書への開示を行い、バイアスリスクを回避するために第三者の審査が必要であることから提案する。

参考)

Resnik DB, Ariansen JL, Jamal J, Kissling GE.: Institutional conflict of interest policies at U.S. academic research institutions. Acad. Med. 91:242-246, 2016

#### 7) 同 5~6 ページ ⑤利益相反管理

利益相反委員会を設置していない小規模実施医療機関も存在すること、認定臨床研究審査委員会がすべての利益相反を管理することは不可能であることから、研究責任医師が利益相反管理基準と利益相反管理計画を自ら立案せざるをえないものとするが、実際には非常に困難であり社会問題化しやすい。第 6 回

臨床研究部会参考資料 8 5 ページ以降の様式 A(管理基準)と様式 E(管理計画)について、厚生労働省が推奨する管理基準や管理計画を通知で示された上で、それらを参考にしてもよいことを、たとえば以下のように明確にお示しいただきたい。

- (i) 研究責任医師は、次に掲げる医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの基準(以下「利益相反管理基準」という。)を、定めなければならないこと。なお、厚生労働省が推奨する利益相反管理基準は別途発出する通知に記載する。
- (iii) 研究責任医師は、(ii)の報告書の内容を踏まえて医薬品等製造販売業者等の関与についての適切な取扱いの方法を具体的に定めた計画(以下「利益相反管理計画」という。)を作成すること。なお、厚生労働省が推奨する利益相反管理計画例は別途発出する通知に記載する。

#### 8) 同 5～6 ページ ⑤利益相反管理(i) (iii)

多施設共同臨床研究の場合、利益相反管理基準や管理計画を全体で統一すべきかどうか明示していただきたい。

#### 9) 同 6 ページ ⑤利益相反管理(v)

「研究責任医師は、……利益相反を管理すること。」と規定されているが、研究責任医師だけが利益相反管理をすることは利益相反管理の中立性(独立性)と透明性の原則からして望ましいことではない。研究責任医師の負担が重く、実効性を確保するのが困難である。実施医療機関の管理者の責任のもとで適切な利益相反委員会に利益相反管理を任せることができるよう

- (v) 実施医療機関の管理者は、研究責任医師の作成した利益相反管理基準及び利益相反管理計画に基づき、その利益相反を管理することと変更していただきたい。

#### 10) 同 11 ページ ①実施計画の提出

企業等が提供する資金を得て行う臨床研究は、①委受託研究(代表として治験)②産学共同研究、③研究者主導研究に分けられるが、それぞれに企業関与の割合と責任の重さが異なる。本規則で定める臨床研究の実施計画は、研究者主導臨床研究の他に、産学共同研究も対象となるのか、明確化していただきたい。

#### 11) 同 23 ページ 4. 臨床研究に関する資金等の提供

研究に使用する物品の無償提供や特殊検査の無償実施が、資金提供に相当するかを明示していただきたい。

12) 同24ページ ⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成等に関する事項

所属機関の利益相反委員会の関与と役割を明確にするため、「⑪ 利益相反管理基準及び利益相反管理計画の作成、利益相反委員会等に関する事項」と修正していただきたい。

13) 同24ページ ⑫ 研究の管理等を行う団体における実施医療機関に対する資金提供の情報の提供に関する事項(当該団体と契約を締結する場合に限る。)

ここで「当該団体と契約を締結する場合に限る。」とすると、管理団体の資金提供情報の範囲が狭く限定され、研究管理団体を通じた資金提供について透明性を保たれない可能性が発生する。「当該団体と契約を締結する場合に限る。」の文言の削除を提案する。

14) 同24-25ページ ② 公表する情報(ii) (iii)

特定臨床研究の実施期間・終了後2年以内とあるが、臨床研究法では第八条に特定臨床研究中止の通知について定めているものの、研究終了の通知については法にも施行規則にも記載がない。(臨床研究実施基準(vi) 研究計画書タに臨床研究の実施期間とあるのみ)。なにをもって研究終了とするか定義し、また研究終了後も論文公表時にまで利益相反管理が及ぶようにする必要がある。