

日本医学会利益相反委員会は、2020 年 4 月に日本医学会 COI 管理ガイドライン一部改定版を公表し、その後本ガイドライン Digest 版を日本医学会ウェブサイトに掲載しましたのでご活用いただければ幸いです。医学、医療の進歩には産学連携が欠かせないことは言うまでもないが、その健全化にはバイアスリスクの主因となる医学系研究者の COI 状態の透明化と説明責任が大前提となります。医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) は、論文公表にかかる著者 COI の自己申告と開示だけでは不適切な COI 申告漏れや恣意的な申告違反が発生し、研究不正の一因となりうることから、2019 年 12 月に ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals 2019 の一部改定を行い、COI DISCLOSURE にかかる内容について「Financial and Non-Financial Relationships and Activities, and Conflicts of Interest」という下線 2 語を追加しました。すわなち、著者及び所属機関と第三者の企業／団体との関わり並びに諸活動状況の詳細な開示を求めています。今年の 2 月には従来の開示様式を変更した ICMJE DISCLOSURE FORM (Updated February 2021) が website に公表されましたのでそれらの改定ポイントを紹介します。また、Institutional COI 管理に関する理解をより一層深めていただくための情報も提供いたします。

### **お知らせ**

●日本医学会は、医学・医療の発展による国民の健康増進・維持に役立てるために企業・団体との連携と協働が欠かせないと考えており、それらの推進には医学・医療にかかわる研究者や関係する研究機関・組織・団体を守るためにも両者の利害関係を経済面だけでなく、人的関係と協働活動も含めて開示を求めて適正に管理することが必須と考えております。特に、研究成果の公表や診療ガイドライン策定に際しては研究者個人や所属研究機関・組織団体にかかる COI 状態の開示・公開が社会からの信頼性および integrity を確保していく上で前提となります。

2017 年に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を公表し、策定参加者の COI 開示様式を提示しました。それ以後、各分科会における診療ガイドラインの新規策定および改定に際して、同様式を用いた COI 開示・公開が着実に増えております。今後とも、各分科会の integrity と reliability を確保するためにも透明性を担保に COI 管理に向けてご尽力の程よろしく願いいたします。

### **トピックス ICMJE COI disclosure の改定に関する最新情報**

●ICMJE Recommendations Updated December 2019 の改定ポイントは？

2019 年 12 月改定版では、Disclosure of COI の部分に「Financial and Non-Financial Relationships and activities」が追加され、本文の赤線部分が加筆修正されております（資料 1:1-4 ページ）。特に、本文では、Conflicts of Interest の用語はことごとく Relationships and activities に置き換えられており、潜在的な bias リスク情報の開示をより詳細に求めています。公表論文にかかるバイアスリスクの判断者は著者でなく、第三者の読者であるとの視点から、その判断を全面的に委ねるために著者と利害関係にある組織／団体(entities)との関わり合い (Relationships) と諸活動内容(activities) を具体的にかつ詳細に開示させ、透明性を担保に信頼性の確保をより一層図ることを求めています。

【コメント：”Relation” と ”Relationship” を直訳すると ”関係 “となりますが、本文にあ

る” Relationship” は、単なる” 関係 “でなく,” Friend “と” Friendship “との違いを推察して,” Relationship” をより深い関わり合いのある状態と理解して” 関わり “と和訳しました。】

日本医学会 COI 管理ガイドライン 2020 は、ICMJE Recommendations との整合性を重点課題として改定を随時行っており、利害関係にある組織・団体等との Relationships and activities に関する開示は Role of funding sources, Contributors, Acknowledgements の項目で具体例を挙げて詳細な記載（資料 2）を著者に既に求めており、整合性という視点から十分に対応しております。

#### ●ICMJE Disclosure of Interest (Updated February 2021)の改定内容は？

今回、2021 年 2 月に ICMJE DISCLOSURE FORM（として、13 の申告事項が一つの表にまとめられており、それぞれの項目ごとに関わりのある組織・団体等の名称を書き、それぞれに個人(personal)或いは所属の機関／組織 (institutional) にかかる Relationships and Activities, and COI 状況を記載する新しい様式(form)（資料 3）が提示されております。第三者視点で利害関係者との COI 状況がより詳細に理解されやすくなっており、Old form の使用は 2021 年 6 月 30 日まで有効としています。新しい ICMJE DISCLOSURE FORM の日本語訳（日本医学会利益相反委員会）を資料 4 として添付しますので参考にさせていただきたい。重要なポイントは、公表論文内容に関するバイアス有無の判断者を第三者（読者等）と位置付けており、今回の Disclosure Form 中にある「If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.」は、研究者が常に心に留めて申告開示しなければならない一文です。ICMJE DISCLOSURE FORM は申告基準額を設けずすべての関わりを開示させており、日本医学会各分科会発行の学術雑誌も同じ方向での検討と取り組みが必要な時期にあると考えております。

#### Q/A コーナー

Q：研究機関自体の組織 COI 開示について日本と米国での違いはあるのでしょうか？

A：米国では、Sunshine 法にて企業等からの医師個人を対象とした資金提供額情報が Open payment program として政府機関ウェブサイトで公開されていますが、研究機関や学術団体等を対象とした情報は公開されていません。しかし、日本では製薬協公表の透明性ガイドラインに従い、研究者等の個人だけでなく研究機関等、学術団体への資金提供額の詳細が会員企業により詳細に公開されている点異なります。従って、日本医学会は各分科会が産学連携にかかる疑義や誤解を社会から招かないためにも、医学系研究機関および関係学会自体にかかる COI 状況の開示、公開を求め、利害関係の透明化によりバイアスリスクの回避に努めています。

#### 国際動向：総説論文“学術研究にかかる組織 COI とは”

論文タイトル：Institutional Conflicts of Interest in Academic Research

著者：David B. Resnik

雑誌：Sci Eng Ethics. 2019 December; 25(6): 1661-1669

学術研究に財政的な利害関係が存在する場合、組織（研究機関、学術団体等）や組織幹部の財政的利害関係が意思決定に不適切な影響を及ぼしかねないため、組織自体の利益相反(Institutional COI)を生む可能性がある。

#### 【Institutional COI（組織 COI）の定義】

組織 COI とは、学術研究にかかる組織または組織役職者が、最も重要である専門的・道徳的・法的義務や学問上の目的についての判断や意思決定を行う際に障害となりうる利害関係を有する状況、と定義す

ることができる。

組織 COI は、研究の客観的妥当性や整合性、及び組織・研究者・研究計画への社会的信頼を損なうことにより、道義的問題を引き起こしかねない。さらに、精査や取り締りに不名誉な譲歩を行いかねないため、個人的 COI よりも多くの人々に影響を及ぼす可能性がある。

#### 【組織 COI の一例】

ある大学が、15 年前に設立した受託研究機関の最高経営責任者である富裕な卒業生から 3 億ドルの贈与を受けた。贈与に際しては、その大学の公衆衛生学部を寄贈者の名前に因んで改名すること、公衆衛生学部のカリキュラムに臨床試験計画・管理・規則などを含むいくつかのコースを含めること、さらに臨床試験計画・管理・規則分野の教授ポストを与えること、という条件が明記されていた。公衆衛生学の教授陣は、その寄贈者がカリキュラムに不適切に影響を及ぼしていると感じ、懸念している。

#### 【組織 COI への対処方針】

個人的 COI に対処するための方針は広く認識されているものの、組織 COI に対する最良の対処法についてのコンセンサスはないのが実態である。組織 COI への対処方針には、COI の精査や管理を行う評議員会を含む COI 委員会を設置すること、組織が下す決定を不適切な影響から守る方針を策定すること、株式や知的財産の所有、新設企業へ資本金の提供を行うための私的財団の設置などがある。

#### 【組織 COI の対処が困難な理由】

最近の研究 (Resnik et al. 2015) によれば、アメリカで研究資金の合計獲得金額が 1 位から 100 位までの学術研究機関のうち、組織 COI ポリシーを制定しているのはわずか 28%であった。組織 COI ポリシーが策定されていない最大の理由は、連邦の補助金授与機関や学術雑誌が、学術研究を実施する際の組織 COI に対処するための規則やガイドラインの遵守を求めていることにある。

また、組織 COI への効果的な対処が困難である主な理由として、1) 大学組織には多くの異なる利害関係が存在し、それら利害に関係する学部、学科、委員会が複数絡んでおり、組織 COI についての認識が困難であること。また、2) 効果的な COI 管理には相反する利害関係もなく権限を持って対処できる独立した第三者グループを活用することが必須であるが、そのような第三者グループを組織内設置することは困難であること (Institute of Medicine 2009) の 2 つが挙げられる。

#### 【教育的活動の必要性】

COI 管理にかかる認識の欠如は組織 COI 委員会を立ち上げる上で重大な障害となりうる。この問題は、大学組織の幹部が評議員などに対し、組織 COI がいかに大学に不利な影響を与える可能性があるかを教育することにより克服できる。さらに、組織 COI マネージメントに関するセミナーや講演、オンライン学習モジュールなどの教育的な啓発活動を支援することができる。

#### 【最後に】

資金提供する企業・団体は、現在のところ大学組織向け補助金や受託契約先に対し、各々が COI に対処することを求めているが、大学などの組織は、学術研究の客観的な妥当性と整合性を守り、社会的な信頼性を高めるため、そのような要請がなくても、研究機関としての組織 COI の方針を自主的に策定しなければならない。



日本医学会

The Japanese Association of Medical Sciences

事務局 TEL 03-3946-2121, FAX 03-3942-6517 e-mail : [htakahas@po.med.or.jp](mailto:htakahas@po.med.or.jp)

お願い: COI 管理に関する質問、コメント、要望、提案などがありましたら事務局へお寄せください。