

日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022

The Japanese Association of Medical Sciences COI management guideline

2022年3月

日 本 医 学 会
利益相反委員会

日本医学会 COI管理ガイドライン

目 次

I. はじめに	1
II. 基本的な考え方	7
III. 医学系研究の特性と COI 指針	9
IV. 医学系研究に係る COI 管理の基本	10
1. 医学系研究を実施する研究機関	10
2. 研究成果の発表および診療ガイドライン策定を行う医学系学会など ..	12
3. 研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理	13
V. COI 指針の策定	14
1. COI 管理の手順	14
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	15
3. COI 管理の対象者	15
4. 対象となる事業活動	17
5. 申告すべき項目	18
6. 対象者の COI 管理	19
7. COI 申告の対象期間	27
8. 自己申告の時期と開示方法	27
9. 役員・委員等より提出された COI 自己申告書の取り扱いについて ..	36

10. 分科会の長の役割と責務	37
11. COI 委員会の役割と責務	37
12. 編集委員会の役割と責務	40
13. 倫理委員会の役割と責務	41
14. 個人情報情報の保管と開示	41
15. COI 指針の遵守, 教育研修とモニタリングなど	42
16. COI 開示請求への対応	42
17. 指針違反者への措置	43
18. 不服申し立てへの対応	44
VI. 社会への説明責任	44
VII. 分科会組織自体の組織 COI 管理	45
VIII. Q&A の作成とホームページへの掲載	45
IX. 指針・細則の変更	46
X. 本ガイドラインは, 2011 年 3 月に公表した.	47
附 1) 自己申告書作成にあたっての参考事例	47
附 2) 一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会 「提言 わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復へ向けて」	50
附 3) ICMJE DISCLOSURE FORM 2021	50
附 4) 用語の定義について	50
附 5) 関連する指針, ガイドライン, 提言等を閲覧できるウェブサイト	57

I. はじめに

米国での産学連携活動は、1980年における Bayh-Dole 法の導入をきっかけに強化され、過去 35 年にわたり、医学・医療の分野において基礎研究成果をもとに新規診断法や治療法、予防法の開発ならびに実用化に大きく貢献してきた。しかし、研究機関自体や研究者が営利企業への参入を多くすればするほど、教育、研究、診療という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる組織および個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する（図 1 参照）。こうした状態が Conflicts of Interest (COI；利益相反と和訳されている）と呼ばれ、また第三者組織・団体（営利、非営利を問わず）との緊密な関わり合いとともに諸活動があると医学系研究の独立性が損なわれたり、結果公表や診療ガイドライン策定に係る企業寄りのバイアスリスク（研究バイアス、出版バイアス、報告バイアス）が懸念されるなど、時に社会問題化している。例えば、1999年に発生した米国州立大学でのゲルシンガー事件では、研究倫理の面だけでなく、先端医療研究に潜む COI 問題についても組織としての監督や当該大学自体および研究者個人の COI 管理の重要性について全米に大きな警鐘が鳴らされた。

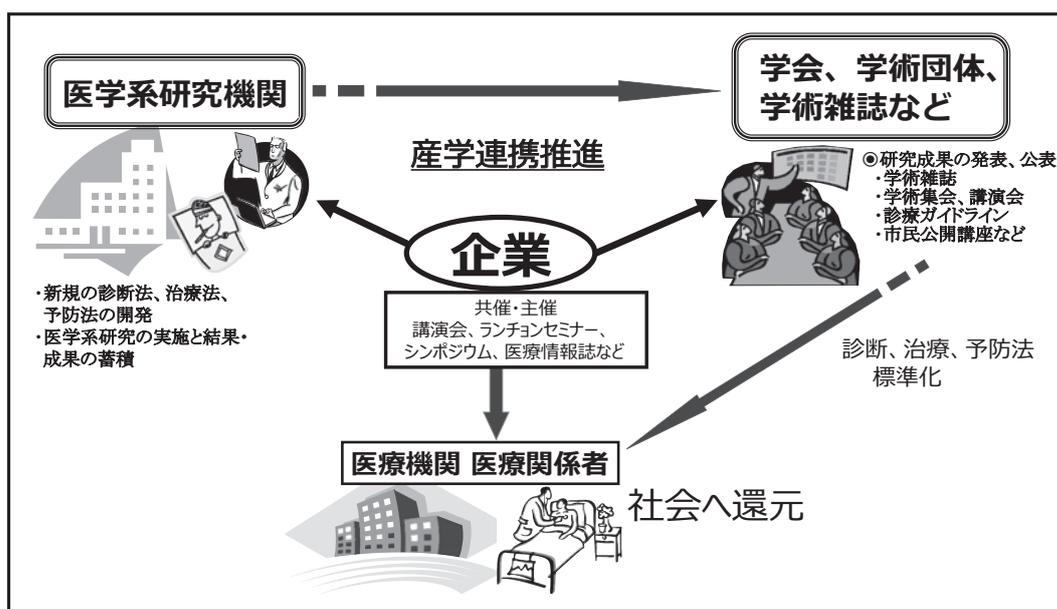


図 1 医学系研究の社会貢献

研究機関や医学系学会などの長は、医学系研究へ参加する研究対象者の安全性や人権の確保を行うと共に、組織として研究機関および医学系学会そのものおよび当該研究者（医師ら）の潜在的な COI を適切に管理し、根拠に基づく医療（evidence-based medicine, EBM と略す）を構築するための医学系研究の適正な実施と結果公表、さらに適切な医療の実施に係るバイアスリスクを最大限回避していくことが強く求められている。

このような動きは、産学連携により医学系研究を積極的に推進している研究機関にとどまらず、研究成果や診療ガイドラインを社会に向けて公表し、教育活動を行う医学系学会や医学雑誌発行者においても医学系研究に係る COI 指針の遵守を求めている。また、国際一流雑誌（Lancet, New Engl J Med など）の編集者からなる医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE と略す）が ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals を 2013 年に公表（毎年更新）し、共通の COI 管理を含めて医学論文の編集と出版の具体的な手法を推奨することによって、著者らの役割と責任の所在を明確にすることを求め、研究成果の質だけでなく信頼性の確保も図っている。現在、約 6,000 の医学雑誌が賛同し準用している。

わが国では、「科学技術基本計画」が 1996 年に策定され、先端的な基礎研究成果をもとに国民の期待に応える科学技術の総合的な発展を推進しており、その後、4 年ごとに引き継がれ、国の科学技術政策の根幹をなす考え方が示されてきた。2014 年には、国策として「健康・医療戦略推進法」及び「独立行政法人日本医療研究開発機構法」の制定を受けて、2015 年 4 月に設置された独立行政法人日本医療研究開発機構の、画期的な医薬品、生物製剤、医療機器の開発や再生医療の展開に向けた戦略的な取り組みが産学官の連携を軸に本格化している。

人間を対象とする医学系研究には、弱い立場にある研究対象者の人権ならびに生命と安全を守るという観点から倫理性、科学性を担保とした実施が求められているが、ヘルシンキ宣言（改訂版 2013 年）や 2003 年に施行された厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」では、人間対象の臨床研究に係る

COI, 特に, 研究者個人の当該研究に係る経済的な利益 (利害の衝突) に係る情報開示を求めており, 研究対象者またはその代諾者等が, 実施または継続される当該研究について COI 情報を含めて十分な説明を受け, それらを理解した上で, 自由意思に基づいて同意を与えるインフォームド・コンセントが前提となっている。

わが国における COI 管理に関する本格的な取り組みは, 文部科学省の委託調査として「臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班」にてなされ, 2006 年 3 月に「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」の公表が始まりとなった。このガイドラインは, 経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が人間対象の臨床研究を行う場合の利益相反に係る指針を, 各研究機関, 学術団体などにおいて定めることを求めたものである。また, 人間を対象とする医学系研究の質とその成果に対する社会的信頼を確保するためには, 臨床研究への取り組みを規制し, 実施を阻害することではなく, むしろ, 研究機関の長および研究者が自己責任のもとに, 自由に質の高い臨床研究を推進することのできる環境の醸成を目的としたものであり, 臨床研究に係る COI 問題を適切に管理していくための基本的な指針の策定を目指すものであった。その後, 2008 年度に厚生労働省から「厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest : COI) の管理に関する指針」が公表され, 研究助成金を受けている研究者を対象とした COI 管理の義務化が明文化された。

2011 年に公表した「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, 日本医学会の各分科会の長および COI 管理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 状態に起因する問題をいかに管理し, 医学系研究成果を適正かつ中立性を確保して公表していくかという道筋を例示したものである。また, 産学連携推進の視点から医学系研究活動やそれらの成果公表がより適切になされるための一助と位置付けられる。

そのような経緯の中で, 2012 年にわが国の 5 大学で実施されたバルサルタン (ディオバン) 大規模比較臨床研究に係る特定の企業介入による不正疑

惑が取りざたされ、COI 申告違反ならびに企業に有利となる恣意的なデータ操作が指摘されたことから、複数の論文撤回に至った。2014年4月の厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」報告を踏まえて、文部科学省・厚生労働省は、倫理指針と疫学指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を2014年12月に公表し、研究者だけでなく、研究機関の長の責任を明確化し、その遵守を求めている。その後、2018年4月より臨床研究法が施行され、1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手続、利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表が義務付けられた。その後、2019年に「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が公表された。

一方、日本製薬工業協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し（2011年1月）、製薬企業は医師、医療機関、医学系学会などへの支払いをすべて開示することを義務付けており、2013年度から前年度の奨学寄附金総額、執筆・講演料の総額（研究者ごとの支払総額、件数は2014年から）の内容はwebsite上で詳細に公開されている。近年、企業サイドと医学界との金銭的な関係や両者の緊密な関わり合いや諸活動が、医学・医療にかかる質と信頼性の確保という視点から社会問題化することも多く、研究者だけでなく、医療機関および医学系学会自体のCOI開示および公開の在り方についても取り組みが求められており、社会から誤解や疑義を招かないように改善していかなければならない。

日本製薬工業協会（製薬協と略す）は、ディオバン臨床研究不正事案を契機に、臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方として、自社医薬品を用いた臨床研究に対して資金提供や物品供与等の支援は契約により実施し、奨学寄附金による支援方法は用いないとの声明を2014年4月に出し、「医療用

医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」を2016年1月に公表している。手続きとして、製薬企業は、研究者から提案のあった研究者主導臨床研究プロトコルを社内審査した後、医薬品法務研究会と日本製薬医学会が提唱する「研究者主導臨床研究契約（サンプル）を用いての契約」を行い、研究支援金を提供する道筋を示している。しかし、当該の契約モデルは、研究者主導による臨床研究の実施や成果公表に対して当該企業が影響力の行使を可能とする契約内容となっており、研究者にとっては研究の独立性と成果公表に係る公正性をいかに確保するかが大きな課題となっている。そのためには、研究倫理を遵守し、研究結果の信頼性確保のために企業の関与や介入の詳細を論文内に記載し、透明化する対応が必要となる。米国では、製薬企業からの資金提供先とその金額の詳細を政府機関がOpen payment programにより公開している。近年、米国の著名な医師らが国際一流雑誌に掲載した論文に深刻なCOI状況を申告開示しなかったとしてメディアから指摘され社会問題となった。わが国も、企業と医師等との金銭関係の詳細がウェブ検索可能な環境となっており、臨床系学会は、診療ガイドライン策定参加者のCOI管理とともに申告内容に齟齬があれば説明責任が強く求められている。

医科系大学の役割として社会貢献が教育、研究、診療とともに大きな使命となっており、研究機関が自らの事業活動を通じて公共の利益のために社会へ還元することも求められている。一方、国の医科系大学・附属病院への交付金支援が2005年以後は毎年削減されるだけでなく、科学研究費の獲得競争も激化している。特に、国立大学法においては産学連携が重要な役割の一つであり、「組織」対「組織」の本格的産学連携の拡大策として共同研究、受託研究、奨学寄附金受け入れ、知的財産および技術移転、共同開設センター開設などの取り組みが強化され、疾病の予防法、診断法、治療法の開発研究の成果が期待されている。しかし、公的資金を受けている医科系大学や研究機関が医薬品等の製造販売企業から多額の寄附金を受けたり、あるいは特許権を特定企業へライセンスしていたり、株式等を保有していたりすると潜在的な組織COI(institutional COI)が発生する。その結果、教育、研究、診療にかかる事業活動において決定権あるいは監査権を持っている研究機関の上

級役職者（理事長，学長，病院長，役員など）が自ら研究機関の利益を優先する形での判断がなされたり，意思決定が行われると教育，研究，診療の公正性や信頼性を歪め，研究対象者および患者が不利益を被るリスクが高まる．また，優先的にそれらの企業の医薬品や医療機器の販売促進に関われば，不当な利益を得ようとしているのではないか，論文を發表することによりもっと利益を追求しようとしているのではないか，という疑念が社会から生じる．そのような疑義或いは誤解を発生させないための適切な組織 COI 管理が求められる．

米国では研究機関自体の客観性，公正性と integrity を確保するため，American Association of Medical College(AAMC) と American Association of Universities(AAU) が 2002 年に研究機関自らに係る組織 COI ガイドラインを公表し，2008 年には人間を対象とした臨床研究に係る組織 COI 管理のための model policy を提案した．米国 National Science Foundation (NSF) (2005) および the National Institutes of Health (NIH) (2013) はそれぞれ研究者に組織 COI の開示を求めている．2013 年には International Committee for Medical Journal Editors(ICMJE) が Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals(略して ICMJE Recommendations) を公表し，世界の約 6,000 に及ぶ医学雑誌が準用している．2013 年に ICMJE も COI disclosure form として著者個人の COI だけでなく，所属する研究機関の組織 COI の開示も論文発表時に求めた．わが国も，一般社団法人全国医学部長病院長会議が「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス」を 2018 年に公表し，臨床研究における組織 COI の公開と管理の重要性を強調している．また，2019 年には論文投稿時に著者個々に対する COI 状況の申告だけでなく，第三者組織・団体との職務上或いは個人的なすべての関わり合いおよび諸活動の詳細な申告開示を求めている．なお，営利または非営利を目的とした組織・団体 (entity) とは行政機関，財団，企業スポンサー，学術研究機関などと定義している．

日本医学会は，2011 年に公表した「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」(2017 年に「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に改称) を，その後の内外の COI 管理に関する動向や倫理指針の改定，臨床

研究法施行および関係ガイドラインへの対応を行ってきた。また、2017年に日本医学会連合研究倫理委員会が産学連携に関して「わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復へ向けて」（資料2）と題して提言した。

2019年にICMJEが投稿論文のCOI開示内容にかかる考え方を拡大し、大幅改訂版ICMJE DISCLOSURE FORM 2021を公表した。今回、日本医学会は各分科会発刊の医学雑誌への論文投稿にかかる利益相反申告様式について、国際基準への整合化を図るため、ICMJE DISCLOSURE FORM 2021を全面採用したことから本ガイドラインの一部見直しを行った。

Ⅱ．基本的な考え方

医学系研究機関や医学系学会などの学術団体は、教育や産学連携による医学系研究を通して難治性疾患の予防、診断、治療の発展に大きく寄与している。これらの研究機関が行う科学的、教育的プログラムや人間対象の医学的研究および高度先進医療は、研究の質と信頼性を確保するために科学性、倫理性を担保とした実施が求められており、医学系学会や学術雑誌などにおけるそれらの成果発表と診療ガイドライン策定についても透明性、中立性の確保が求められている。そのために、医学系研究に関連する倫理指針や法令の遵守が必須であることは言うまでもない。

医学系研究を実施する研究機関および研究者は、営利を目的とするかどうかに関係なく組織・団体から当該研究者に提供される経済的な利益（金銭など）やその他の関連する利益（物品、役務、地位や利権など）に関するCOI情報を適切に開示することが第一歩である。研究機関および研究者のCOI状態は、時に患者の人権、生命、安全に関わるとともに、基礎研究や医療の現場で治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による基礎的医学研究および臨床試験や治験などの臨床研究を実施し、かつ、研究者自らが考案した治療法を商業化するベンチャー企業の事業に関わる人が多いという特性からも不可避的に発生する。しかし、経済的なCOI状態が研究機関自体や研究者個人に生じること自体に問題があるわけではなく、研究機関や医学系学会の長及び研究者がそれらを適切に管理し、第三者の視点でバイアスが掛け

られていると見られかねない状況を修正し、研究者及び研究機関に対する根拠のない誤解を避けるための仕組みを構築し、透明性を担保しつつ産学連携を推進していくことが重要な点である。

研究機関の長および医学系学会の長は、当該の研究機関や学会、あるいは研究者が特定企業との COI 状態が深刻化した場合、医学系研究や臨床試験の実施ならびに成果発表、さらには診療ガイドラインの策定内容が企業寄りになっていないかの監視が求められる。そのためには、研究者の深刻な COI 状態の適切な管理、あるいは第三者委員会による研究の監視などによって医学系研究の質と信頼性を確保しなければならない。さらに、研究機関や医学系学会の長は、産学連携に伴う組織自体および研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適切に開示・公開することによって、すべての教育・診療・研究活動・成果公表およびガイドライン策定が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進可能な環境を構築しなければならない（図 2）。

医学系研究の中でも、人間を対象とし侵襲を伴う臨床試験は、診療ガイドライン策定の根拠として期待され、極めて倫理性と専門性への要求度が高く、人間を対象とする特殊な研究であることから、一般的な COI 問題とはやや性格を異にする側面を持っている。この側面では、潜在的に生ずる COI 状態が深刻な事態になり、研究対象者や患者が不利益を被るリスクが高まる可能性、さらには研究不正への原因となりやすい。医学系研究を実施する立場にある研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為や、臨床研究に参加する研究対象者の安全性を脅かすような、資金の提供や現物支給及び何らかの不当な利益を受けることがあってはならない。なお、会員である研究者が倫理指針、臨床研究法、関係法令等に従うとともに所属する研究機関や医学系学会等の関係規則、COI 指針等を遵守すべきことはいうまでもないが、グローバルな視点から国際標準とされる医学雑誌編集ルールへと整合化を図って行かなければならない。

Ⅲ. 医学系研究の特性と COI 指針

医学系研究は、他分野（例，工学系）における共同研究・受託研究などと異なり，次のような特性を有していることから，医の倫理を念頭により慎重な対応が求められる。

1. 医学系研究においては研究機関ならびに医学系学会に代表される学術団体などに所属する研究者の多くが，企業との関係のみならず，医師と研究対象者との関係を有していることから，研究対象者の人権擁護，生命に係る安全性の確保が何よりも求められる。
2. 医学系研究のデータが，その後の新規診断・治療法・予防法の開発や従来の薬事法にかわって2014年11月に制定された「医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」による審査の基礎になるなど，データに対する信頼性の確保がより強く求められる。
3. 臨床研究経験を持つ研究者は，関係する企業等が実施する治験あるいは臨床試験関連の諸委員会への参加を求められ，特定企業と緊密な関わり合い／諸活動／COI 状況を持つ場合が多い。
4. 研究成果の発表は当該の聴衆者や読者である医療従事者に大きなインパクトを持つものであり，発表結果を解釈して応用する上で診療への影響は少なくない。発表内容にバイアスリスクがあるかどうかの客観的な判断材料として，発表内容に関連する第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI に関する情報を発表時には自己開示により適正に提供することが求められる。

他方，次のような観点から，第三者組織・団体と何らかの関わり合い／諸活動／COI 状態にある個人もしくは研究者が，当該医学系研究に関与することが多いという特性も有している。

1. 最先端の医学系研究分野では，研究自体が疾病の予防法，診断法，治療法の開発を目的とすることが多く，当該研究を安全に実施できる最適な人物はその研究者自身である場合が多い。
2. 創薬，医療機器や再生医療等の製品開発などの場合，既存の企業への

技術移転という手法のみでは、研究成果の社会還元が困難であったり長期間かかったりすることから、研究者自身がベンチャー企業に関与し重要な役割を果たすケースも多い。

3. 新薬や医療機器などの臨床開発には基礎研究，医学系研究が必ず必要であり，研究者自身が一切関わらないということは現実的に困難である。
4. 診療ガイドライン策定に参加できる知識や経験を有する医師や研究者は産学連携に貢献し，第三者組織・団体との緊密な関わり合い／諸活動および重大な COI 状態にある場合が多い。

IV. 医学系研究に係る COI 管理の基本

近年，医学系研究に係る COI 管理は，①研究を実施する研究機関，②研究成果の発表（講演と論文）と共に診療ガイドライン策定を行う医学系学会の2つの段階で行われる（図2参照）。

1. 医学系研究を実施する研究機関

医学系研究（人間を対象とする基礎ならびに臨床研究）を実施する各研究

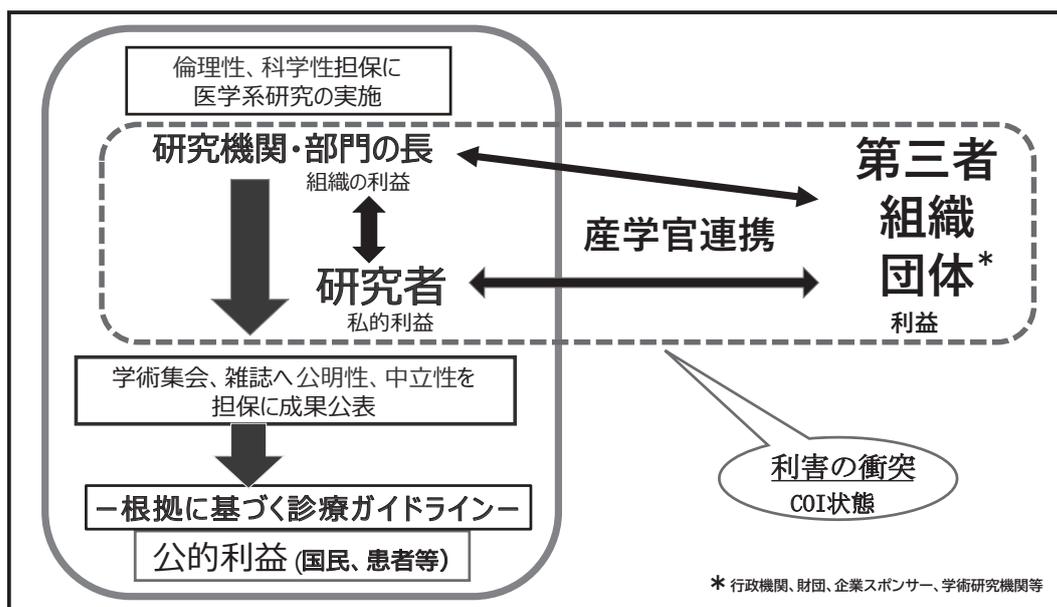


図2 産学官連携にかかる医学系研究：研究者および研究機関の COI 状態

機関において COI 指針が策定され、当該研究機関で医学系研究を実施する場合は、研究の質と信頼性を確保するために研究者個人 (personal) だけでなく研究機関自体 (institutional) にかかる管理体制が研究機関の長に求められる。特に、人間を対象とする医学系研究においては他の産学連携活動と同様に、各研究者から提出される臨床研究実施計画書 (プロトコール) と共に当該個人の COI 申告書の報告をもとに研究機関の長が組織として適切に管理しなければならない。研究機関を対象とした臨床研究の実施方法と手順および COI 管理のあり方については、全国医学部長病院長会議が「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」を 2015 年に公表している。

侵襲性のある介入型の自主的な研究者主導臨床研究の実施には対象症例数が多くなればなるほど、多額の研究資金が必要となり、民間に資金 (寄附金、助成金など) を求めることが多い。このような場合、当該研究者は、COI 管理の視点から、利益相反委員会への自己申告書、倫理委員会への申請および論文発表等を通じて、資金源とその役割が適切に開示または公表されなければならない。また、介入型の研究が適切に実施されるために必要十分な経費かどうかの妥当性も検討されなければならない。なお、下記のごとく、いくつかの注意点に留意して介入研究が実施される必要がある。

- 1) 市販後の医薬品を用いた研究者主導臨床研究、特に第 IV 相の比較試験結果は診療ガイドラインの策定に重要な情報と根拠を提供する。一方、企業にとっては販売促進の視点から、自社医薬品を用いた第 IV 相比較試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援 (資金、役務など) が当該の研究機関および研究者になされていることが多い。しかし、産学間の透明性が確保されないと社会から疑惑を招きやすい。研究の質と信頼性を確保するためには、契約はもとより、両者の利害関係の公開を原則とした格段の配慮が必要である。
- 2) 臨床研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは公益につながる。従って、人間を対象としたすべての臨床試験の実施には公的なデータベースを通じて登録し、試験結果は原則的に公表されるべきである。研究代表者と支援する企業の両者は、公表論文の投稿または発表の際に関連するすべての利害関係を開示・公開する責任

がある。

- 3) 公表論文の作成にあたり、著者資格を明確にし、メディカルライター、統計専門家、解釈や討議などの助力を他から受ければ、これらの人々が著者資格の基準を満たさない場合には、これらの研究協力者の貢献に対し適切に謝意 (Acknowledgement) を表し、それらの個人名、所属、資金源及びその他の利害関係を記載し公開するものとする。
- 4) 自ら企画立案と資金調達にて行う研究者主導臨床研究の他に、企業依頼の臨床試験 (契約による委託・受託研究、共同研究) による臨床試験、寄附金を資金源とする研究者主導臨床試験、企業審査を受けて契約により実施される研究者主導臨床研究などの形態があるが、研究倫理の遵守を視点に取り組み、当該研究者は説明責任を果たさなければならない。

研究者主導臨床試験の実施については、臨床研究法が 2018 年 4 月より施行され、1) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手続、利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会による審査意見に基づく業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表が義務付けられた。また、臨床研究法における利益相反管理ガイダンス (2019 年) に関する Q&A の留意点として、「研究終了後に、例えば、研究成果を学会等に発表する場合には、所属する学会等の利益相反管理方針に従う必要があります」と明記されている。

2. 研究成果の発表および診療ガイドライン策定を行う医学系学会など

日本医学会に所属する 138 分科会は、研究者が所属する研究機関の COI 指針と共通の考え方に基づいた COI 指針が策定され、多くの会員は研究成果を関連する国際医学雑誌に指定された COI 様式にて発表している。各分科会は基準となっている ICMJE DISCLOSURE FORM (2021) を全面的に採用し、分科会医学雑誌 (欧文, 和文) への投稿論文を対象に当該著者が所属する機関・団体自体の組織 COI 開示とともに著者個人の COI 状況の申告開示様式として

活用することを推奨する。

3. 研究者主導臨床研究に係る回避事項とその管理

産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自ら実施する場合、すべての研究者は、以下については回避すべきである。

- (1) 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領
- (4) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

一方、研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者（多施設共同研究の代表）は、当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領
- (4) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- (5) 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- (6) 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・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

ただし、(1)、(2) に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公正性および透明

性が明確に担保されているとの前提のもとに、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任させることができるが、これらのものが所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、(5)に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

V. COI 指針の策定

各分科会は、「日本医学会COI管理ガイドライン」に沿って医学系研究に係る COI を管理する指針（ポリシー）を策定、公開し、それに基づいた管理体制を構築する。この指針には、管理の対象となる生命科学・医学系研究に関与する個人と所属機関の組織自体にかかる利益相反内容の範囲を明確に定義するとともに、日常的に発生する第三者組織・団体との関わり合い／諸活動および COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するための方策を記載する。COI 管理を実効性あるものにするため、COI 指針に従わなかった場合、各分科会の規則や規定などに基づいた適切な罰則規定や措置の仕方についても記載することが望ましい。

1. COI 管理の手順

生命科学・医学系研究成果を学術講演などで発表する場合、発表者である会員は当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、分科会の所定の書式（図 4）で適正に開示するものとする。発表との関係で、COI 指針に反するとの指摘がなされた場合には、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。役員、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員に就任する際には、当該学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担うことから、就任する時点で当該事業に関わる COI 状態について、所定の書式にしたがい自己申告書（様式 資料 1）を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

研究機関が医学系研究に関して企業・法人組織，営利を目的とする団体（以下，企業・組織や団体）と行う産学連携は次のような活動が含まれ，COI 申告の対象となる。

- （1）共同研究：企業・組織や団体と研究費，研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- （2）受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤，機器などに関連して契約を元に行う研究
- （3）技術移転：研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し，企業において実用化
- （4）技術指導：研究機関の研究者などが企業の研究開発・技術指導を実施
- （5）研究機関発ベンチャー企業：研究機関の研究成果を基に設立されるベンチャー企業
- （6）寄附金：企業・組織や団体から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- （7）寄附講座：企業・組織や団体から研究機関への寄附金による研究推進のための講座設置
- （8）共同研究センター：共同研究の場を提供し，技術研修，技術相談，情報提供等の活動
- （9）受託研究員：企業等から現職の研究者を受け入れ大学院レベルの研究指導による育成

3. COI 管理の対象者

- （1）会員および非会員

研究成果を分科会の学術講演会や学術機関誌などで発表する場合，当該研究に関連する第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI 状態を発表時に，分科会の指針に従い，所定の書式（図 4，資料 3）で適切に開示する。なお，COI 指針に反するとの指摘がなされた場合には，分科会の長は COI 委員会に審議を求め，その答申に基づいた適切な措置を取る。

(2) 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（診療ガイドライン統括委員会，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（委員会，ワーキンググループ，チームなど）の委員などは，当該分科会に関わるすべて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様式（資料1）に従って自己申告を行い，適格性に係る審査を受けなければならない。就任後，新たにCOI状態が発生した場合には追加申告を行うことを義務づけるとともに，追加申告があれば，迅速かつ適切に対応し管理しなければならない。

上記のCOI申告対象者に対して，それぞれの配偶者，一親等の親族などの収入・財産的利益を共有する者を含めるかどうかは，各分科会の置かれている状況に応じて対応する必要がある。しかし，配偶者・親族をCOI申告の対象としない場合にも，間接的にまたは非経済的な要因で医学系研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば，所定の様式に適切な項目欄を設けて開示を求める。

(3) 所属する研究機関組織

組織COI(institutional COI)として，申告者が所属する研究機関組織そのもののCOI（例，特許，ロイヤリティ保有など）か，あるいは特定の企業などとCOI（例，上級職として企業から受け入れた人材，研究費，寄附金の受け入れ，特許所有など）状況にある所属機関・部門（大学，病院，学部またはセンターなど）の長と現在あるいは過去3年間に共同研究者，分担研究者の関係にある場合，申告者が関わる当該学会事業活動（例えば，該当する企業の医薬品，医療機器等を対象とする診療ガイドライン策定）に対して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば，以下の事項で所定の様式（様式一資料1）に従ってCOI申告するものとする。なお，自己申告に必要な金額は，以下のごとく，各々の開示すべき事項について判断基準を定めるものとする。

- 1) 企業・組織や団体が提供する研究費については，1つの企業・団体から，医学系研究（共同研究，受託研究，治験など）に対して実質的に用途を決

定し得る研究契約金の総額が年間 1,000 万円以上のものを記載する。

- 2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間 200 万円以上のものを記載する。
- 3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去 3 年以内に共同研究、分担研究の関係）が株式保有（全株式の 5% 以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織 COI として記載する。

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。

1つの例として下記に掲げるものがある。

- (1) 学術集会（年次総会含む）、支部主催の学術集会、市民公開講座などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

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) 企業や営利団体が主催・共催する講演会（Website でのセミナー・学術講演含めて）、ランチョンセミナー、イーブニングセミナーな

どでの学術発表

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（企業主催・共催などを問わず）においても、所属学会の COI 指針に基づき、所定の様式（図 4）にて COI 状態を開示しなければならない。

5. 申告すべき項目

申告すべき項目の中で最も議論の多いのが奨学（奨励）寄附金の解釈と取り扱いである。企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、大きく 2 つに分かれ、所属機関の長と部門（講座，分野など）の長となっている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部門あるいは研究室へ配分されている場合にも申告する必要がある。産学連携による医学系研究に対して社会からの疑念や誤解が生じないようにするためには、間接的であっても関連企業からの研究支援があると想定される場合には自ら COI 自己申告をしておく必要がある。後者の場合、COI 自己申告が必要なことは既に述べたところである。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、非営利法人（例，NPO）や公益法人（例，社団，財団）等の資金管理団体・組織からの資金援助（受託研究費，研究助成費）を受けて研究者主導臨床研究を実施する場合は該当する。製薬企業からの出資金が非営利団体や公益法人を経て研究者に交付される場合、たとえ企業から交付先を明確に指示されていなくても交付金が高額であればあるほど、研究成果の客観性や公平性が損なわれているような印象を第三者が持つことが懸念されることから、当該法人組織への資金提供者である企業名も COI 申告書に記載の必要がある。論文投稿時における COI 申告として、ICMJE DISCLOSURE FORM (2021) では item 2 がそれに該当する。

COI にかかる自己申告は、（1）役員・委員等、（2）学術集会発表者、（3）雑誌著者の 3 区分に分類し、それぞれの様式を用いて対応する。

6. 対象者の COI 管理

(1) 発表者と役員・委員等

分科会における COI 管理の対象者は、発表者（会員，非会員）と役員（外部委員含む）および当該学会の事業活動に参加する非会員とし、それぞれの申告様式を利用する。

1) 発表者（会員，非会員）

研究機関などに所属する会員は、学術成果を口演あるいは雑誌で公表する際、非会員も含めて演題に関連する COI 状態を開示しなければならない。一方、企業所属のみの会員は COI 管理の対象外となるが、発表者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員（例，講師，客員教授など）、派遣研究員，社会人大学院生である場合，記載する所属は前者の正規雇用の企業名（所属名，職名含む）だけか，あるいは前者に後者（研究機関等）を併記という選択肢が考えられる。原則的に，発表者は，発表する研究資金の出資者が所属企業であれば，企業名（所属名，職名含む）を所属先だけと記載すればよいが，資金提供する企業が異なる場合には，関係する企業名を自己申告書に開示すべきである。

研究機関に所属する会員が，過去5年以内に特定の企業・営利を目的とする団体の所属から研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例，特任教授など）として転職した場合には，現在の研究機関名だけでなく，研究内容に関係する元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない。

2) 役員・委員等

分科会の長は原則として，当該役員および委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（website 申告可）の提出を義務付ける（資料1）。また，過去5年以内に連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴があれば，分科会の長への報告（時期，企業名，役職名など）も義務付ける。自己申告書の開示法については，印刷した申請書での場合が多いが，security を担保とした Website にて申請期日を設定した形での自己申告方式も推奨する。

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，医学系研究費（治験，臨床試験費含めて），受託研究，産

学共同研究，奨学（奨励）寄附金などの研究費はCOI管理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，役員・委員等は個人における申告すべき事項についてCOI指針で定める基準を超える場合，金額区分（3段階）を設けた所定の様式（資料1）にてその正確な状況を分科会の長に申告するものとする．分科会の長は，COI委員会との連携にて，役員・委員等から提出されたCOI自己申告書からCOI状態の深刻度を判断し，関係する委員会の委員長・委員などの選考に反映させなければならない．

①編集委員会委員

編集委員長，編集委員は就任時にCOI自己申告書の提出が義務付けられるが，査読のための編集委員あるいは査読者もCOI管理の対象者として含めるべきかどうかの議論が多い．分科会においては，査読対象の研究分野が専門的であればあるほど，投稿者と査読者とは密な関係（師弟，共同研究者，同じ企業からの助成受領者など）にあることが多い．しかし，論文投稿者とは全くCOI状態にない専門家に査読を依頼するとなると査読適任者の数が激減し，査読依頼ができないという事態も生じる可能性がある．これらの諸事情を踏まえて，査読者に対するCOI管理の在り方は慎重な検討が求められる．1つの例として，編集委員，査読者が査読を依頼された場合，投稿論文筆者との間にCOI状態があるかを自身で判断し，査読結果に影響を及ぼす可能性あるいは及ぼしたと第三者から指摘された場合に説明責任が果たせないと判断される場合には辞退することも可とする現実的な対応策が取られている．いずれにしても，学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり，それらが公明性，中立性を担保に実施されるための仕組み作りは，COI委員会との連携が必要となる．

②診療ガイドライン策定参加者のCOI管理

診療ガイドライン（clinical practice guideline, CPGと略す）は，医療現場で質の高い医療を実践するために，患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を医師だけでなく，患者及び家族にも提示するために策定されており，臨床系学会，臨床医だけでなく，患者支援団体，支払い機関，医療専門家，法律家，消費者などと幅広く利用されている．近年，

医薬品・医療機器の臨床開発が急速に進む。同種同効薬あるいは異種同効薬の高額医薬品が続々と上市され企業間の販売競争が激化している。そのようななか、国際的にも診療ガイドラインの質と信頼性の確保に向けた取り組みへの関心が非常に高く、EBMの手法に基づく、信頼性の高い (trustworthy) 診療ガイドラインの策定のために、当該参加者と組織としての医学系学会がCOI状態を開示・公開するだけでなく、当該ガイドライン策定にかかわる参加者の資格基準を明確にし、バイアスリスクを回避するためのCOI管理が必要とされることから、「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2017年に公表した。

各分科会の長は、診療ガイドライン統括委員会を常置委員会として設置し、診断、治療、予防に係る特定の診療ガイドラインの新たな策定あるいは改定の実施を意思決定した場合、予算措置などを講じて、診療ガイドラインの策定あるいは改定に向けた実務作業をするために診療ガイドライン策定委員会およびシステマティックレビューチーム (systematic review team: SRチーム)、外部評価委員 (会) の設置を行う。ガイドライン統括委員会、ガイドライン策定委員会、SRチームの委員は一部兼任も可能だが、原則として独立した形でそれぞれの作業を進めることによって、ガイドライン策定の透明性が確保できる (Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014)。分科会の長は診療ガイドライン策定にかかわる参加候補者に所定の様式 (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) にてCOI状態を自己申告させ、適任者を委員として参加させるために、COI委員会と事前に連携した上で審査し管理しなければならない (図3)。

通常、参加者のCOI状態は経済的なCOIだけでなく、専門性や好み、昇進、キャリア形成に絡む利害などの知的COIや、所属する研究機関および学会と企業との利害関係 (組織COI) が深ければ、診療ガイドライン策定に影響を及ぼす可能性が想定される。特に、診療ガイドライン策定委員会委員と委員長 (副委員長) 候補の選考には日本医学会が推奨する資格基準をもとに多角的な検討と特段の配慮が求められる。また、学会の長は、医師向けか患者向けかを問わず、診療ガイドライン公表に当たっては前年に遡って過去3年間分について、1) 分科会の事業活動 (学術講演会など) に関連して、資金 (寄

附金等) 提供が行われた企業名, 2) 当該診療ガイドライン策定に関連して, 資金 (労務を含む) 提供が行われた企業名を所定の様式にて記載しなければならない。なお, 厚生労働省 (平成 26 年難病法) は難治性疾患政策研究事業として重点的に希少疾患の研究を進め, 病気と闘っている患者および家族を対象に診療ガイドラインを数多く公表しているが, 当該のガイドライン策定に参加する研究者も日本医学会の様式にて COI 状況の開示が求められる。

他に, 手引書, 座談会記事, 特集記事などが発刊される場合, 当該内容に関係する COI 状態の開示を参加者に義務付けるとともに, それらの COI 状態は当該の記事末尾に適切に公開されなければならない。

(2) 研究機関, 学会にかかる組織 COI 管理

医学系研究, 特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表, 診療ガイドライン策定のプロセス, 診療活動あるいは教育面において, 当該の研究者に対して上級役職者 (理事長, 学長, 理事, 部長, 病院長等) が師弟, 同僚, 交友, 親族などであれば, 直接的あるいは間接的に影響を及びやすいことから, 組織 COI (Institutional Conflict of Interest) としての事案が報告されている。例えば, 研究機関 (大学や医療機関など) あるいはその上級役職者が, 特定企業から多額の寄附金が提供されていたり, あるいは特定企業の株, ロイヤリティを保有していたりすると, 当該企業の医薬品や医療機器類等を用いた臨床試験の受け入れや診療面での製品調達購入を優先したり, 審査の過程に影響を及ぼす可能性がある。また, 契約内容において特定企業に有利な契約締結になるかもしれない。一方, 研究機関の長がすべての対応を適正に行ったとしても, 研究対象者や患者に不利益となるバイアスが起きているかもしれないという社会目線を避けることが出来ない場合も想定される。そのような事態の発生をできる限り回避または軽減化するために, 下記の事例案を参考に, 深刻な COI 状態にある研究機関自体あるいは上級役職者と過去 3 年間に共同研究者, 分担研究者の関係にあったか, あるいは現在ある研究者は必要に応じて組織 COI を申告し, 適切に管理されなければならない。

1) 人間を対象とした医学系研究 (治験, 臨床試験) における組織 COI 事案

例を提示する。

- ① AA 大学は、臨床研究支援センターを TT 製薬の寄附金（9 億円）で設置した。TT 製薬は新規降圧薬 XX の大規模比較臨床試験を企画し、臨床研究支援センターで実施した（販売の TT 企業は AA 大学にポジティブな試験結果を期待：管理例；AA 大学は臨床研究支援センター設置の資金源が TT 製薬であることを公開，TT 製薬に関係する臨床試験の倫理審査，研究実施状況のモニタリング等にて不適切な企業関与がないことを担保に中立性，公明性を確保する）。
- ② AA 大学病院長 PP は同大内内分泌学講座主任教授であるが，TT 企業の共同研究費を年間 2000 万円病院長として契約し受け入れた。PP 院長と共同研究していた准教授 RR は，principal investigator として TT 企業の医薬品 YY の臨床研究を独自に実施し，論文公表（院長 PP は著者でない）を行った（TT 企業は自社の研究成果が販売促進に貢献することを期待；管理：准教授 RR は自らの TT 企業との COI 開示とともに，師弟関係にある PP 主任教授のもつ COI 状況を組織 COI として申告開示）
- ③ AA 大学の PP 学長は，TT 企業と医薬品開発研究に係る 5 年間（10 億円）の包括契約を結んだ。PP 学長はそれを原資に学内開発プロジェクト XX をスタートさせ，元部下の QQ 教授に臨床開発研究費として 7000 万円を配分した。QQ 教授は TT 企業の市販医薬品 YY を中心に新たな併用効果に関する比較試験を実施し，その成果を論文公表した。（TT 製薬はプロジェクト XX の成果による販売促進効果を期待；管理：QQ 教授は 7000 万円の資金源を組織 COI として申告開示）
- ④ AA 大学はベンチャー企業 TT に資産運用のために多額の投資を行っている。AA 大学病院は TT の新規医薬品を用いた大規模臨床試験 YY を共同研究として優先的に取り組んでいる（AA 大学と TT 社は positive データを期待：管理例；AA 大学は企業 TT への投資額の公開，臨床試験 YY の実施および成果公表の過程においてバイアスリスクを回避するための COI 管理が必要）。
- ⑤ 心臓カテーテル製造の TT 社は自社株の 10% を AA 医療機関に提供し，自社の新規心カテーテルの市販後臨床試験実施と論文公表を依頼した（TT 社と AA 医療機関両者は販売促進に有利な結果を期待：管理例；AA 医療機関

は TT 社株保有の公開，研究実施と論文公表においてバイアスリスク回避のための COI 管理が必要)。

- ⑥ AA 大学は，同大学起業のベンチャー企業 TT を立ち上げ，当該大学所属の教授 PP は医薬品候補 XX の臨床試験を，国の「医薬品産業強化総合戦略」の資金を得て当該大学病院で実施（成功すれば，研究業績としての評価と医薬品承認後の利益を期待：管理例；AA 大学は企業 TT との利害関係の公開，教授 PP および共同研究者に対して起業 TT との financial COI だけでなく，non-financial COI も開示させ，バイアスリスク回避のための管理が必要)。

2) 医薬品・医療機器購入にかかる組織 COI の事案例

研究機関が特定企業やベンチャー企業の医薬品，医療機器の特許あるいはロイヤリティを持ったり，あるいは企業から多額の資金（寄附，助成金等）が提供されたりすると，当該の研究機関病院が，その有効性や妥当性を客観的に評価することなく購入を優先し，診療の場で優先的に使用されるケースが発生しやすい。

- ① AA 大学は，過去 10 年間貢献した前学長 PP からの寄附にて新しい関節研究センターを建設。PP がロイヤリティを持つ人工股関節 CC が採用されているが，整形外科医の間で品質的に評価は低い（CC を販売する会社は AA 大学での使用と購入を期待：管理例；AA 大学は，関節センターの医療材料の調達が適切に実施されているかを検証し，前学長 PP の影響が及ばない環境下で競争原理と客観的な評価により調達を行う)。

- ② AA 大学病院は，大学発ベンチャー会社 BB と再生医療製品ヒト（自己）臓器由来組織シート SS-10 の共同開発に成功しロイヤリティ保有した。AA 所属の教授 PP は所属学会から SS-10 を第一選択とする診療ガイドラインをガイドライン委員長として公表し，優先的に SS-10 を使用している（AA 大学と教授 PP は販売促進効果を期待：管理例；原則として，ロイヤリティを有する AA 大学所属の教授 PP をガイドライン委員会委員長に就任をさせるべきではない)。

3) 医学系学会で想定される組織 COI 事案例

特定企業から高額の寄附金が特定の医学系学会に提供されたり，特定の薬剤に関わる契約がなされたり，あるいは学会運営において企業との共催セミ

ナーなど経済的関係がある場合には、社会から当該企業を優遇するのではないかとの疑念が発生する。また、診療ガイドライン策定に関係する事業に関わる学会役員が関連企業と深刻な COI 関係（多額謝金、顧問、ロイヤリティ保有など）にあると、バイアスリスクが高まる。疑義を招きやすい事案を参考となる管理例と共に下記に提示するが、このような場合、予め組織 COI 状況を詳細に開示・公開しておくことが重要で、疑義を指摘され、開示請求された後に公開すると、当該学会の信頼性が損なわれる可能性がある。また、組織 COI を開示・公開しておくことにより、学会の長および役員は当該の事業活動において中立的な立場で自律的に行動し、バイアスリスクが少なくなる。

- ① AA 学会は、TT 製薬企業の全面支援を受けた医学雑誌社 JJ と契約し、AA 学会機関誌として総説論文、原著論文発表に利用（TT 企業は宣伝効果を期待：管理例；AA 学会は TT 企業の影響を出来る限り回避するために、雑誌編集委員会の公明性と中立性を確保するために当該企業と COI を有しない委員の選任が必要）。
- ② TT 社は 3,000 万円を AA 学会に寄附（学会事業での自社優遇を期待：管理例；寄附金は一般会計にいれ、TT 社医薬品に係る企画には理事長等の理事は参加せず、TT 社と COI 状態にない当該学会会員が参加する）。
- ③ AA 学会理事長は、TT 社と個人的に顧問契約を持ち、AA 学会が TT 社医薬品の多施設臨床比較試験を進めている（TT 社は AA 学会が論文公表、ガイドライン推奨へ有利と期待：管理例；AA 学会理事長は TT 社医薬品の臨床試験には一切かかわらず、審議・議決にも参加しないことを理事会で宣言し、議事録として残す）。
- ④ TT 企業は BB 社団法人（アカデミア設立資金管理団体）に 3 億円寄附し、その原資をもとに BB 社団法人は TT 企業医薬品の比較試験のために 9000 万円研究助成金を AA 学会理事長に提供（TT 企業は当該医薬品の販売促進を期待：管理例；論文発表者は、資金源として BB 社団だけでなく、TT 企業も記載し、著者の一部が BB 社団法人の理事を兼ねておれば、適切にそれらの詳細を開示する）。
- ⑤ TT 企業は AA 学会の学術集会シンポジウムやランチョンセミナーをスポン

サーとして支援（TT 企業医薬品の販売促進を期待：管理例；企業からの資金提供額，座長及び演者の COI 開示）。

- ⑥ 企業と研究機関それぞれの会員から構成される AA 学会の理事長に TT 企業所属役員 PP が就任し，TT 企業と契約のもとに検査機器 HH の試験研究を受託（自社に有利な研究を期待：管理例；TT 企業所属役員 PP は検査機器 HH の試験研究には一切かかわらず，関係事案に関する理事会審議にも参加しないことを誓約書として文書で残す）。
- ⑦ AA 学会理事長 CC は，TT 社の再生医療製品 BB のロイヤリティを保有すると共に，製品 BB の適正使用ガイドライン策定に参加（TT 社の販売促進効果を期待：管理例；理事長 CC はガイドライン策定に参加すべきでなく，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に沿う会員を選任する）。
- ⑧ AA 医学会は，TT 製薬の新薬 ZZ にかかる市販後調査研究結果の解析と発表に関して契約し，TT 製薬からの資金提供を受けて国際会議で報告（TT 製薬は販売促進効果を期待：管理例；TT 企業から市販後調査研究を依頼された時点で，できるだけ COI を有しない会員を委員に就任させ，成果を取りまとめて公表すると共に TT 製薬を資金源として開示・公開する）。
- ⑨ TT 製薬は，AA 医学会の賛助会員である（TT 製薬は当該学会役員等との人間関係を深め，販売促進効果を期待：管理例；TT 製薬が賛助会員であることをホームページで公開）。
- ⑩ TT 製薬は，法人組織である AA 学会制定の学会賞スポンサーである（TT 製薬は特定の賞にかかる資金提供により広報効果を期待：管理例；AA 学会の学会賞が TT 製薬のスポンサーシップのもとにあることを，募集要項に明記し，顕彰時およびホームページなどでも公表する。TT 製薬と深刻な COI 状態にある会員は学会賞の審査に参加させない）。
- ⑪ AA 学会制定の若手研究助成制度は，TT 製薬のスポンサーシップで運営されている（TT 製薬は助成金提供により広報効果と共に販売促進を期待：管理例；AA 学会の研究助成が TT 製薬のスポンサーシップのもとにあることを，募集要項に明記し，顕彰時およびホームページなどでも公表する。研究課題は，TT 製薬の製品に関連するものを設定しない。TT 製薬と深刻

な COI 状態にある会員は研究助成の審査に参加させない).

7. COI 申告の対象期間

産学連携による医学系研究は多岐にわたり、基礎研究の場合には短期間で行われるが、倫理審査を必要とする臨床研究、特に介入研究は長期間にわたって実施されることから、現在の投稿論文の内容に関連し、論文投稿に至るまでのすべてのサポートは申告定期用期間を設定せずに第三者組織・団体との関わり合い / 活動 / COI 状況を申告開示するが、その他の申告項目は論文受理時点から過去 3 年として開示する (ICMJE DISCLOSURE FORM 2021 参照).

企業が提供する資金を用いた臨床研究、特に侵襲性のある大規模な介入型研究は、倫理委員会承認の実施計画書 (プロトコール) に記載された年限を超えて長期間にわたり実施されることが多いことから、当該研究の年ごとの第三者組織・団体との関わり合い / 活動 / COI 状況については、臨床研究の企画時から記録保管しておくことが望ましい。特に、臨床試験に係る寄附金や研究支援金の金額などは、契約書とともにデータの一部として記録保管されるべきである。

一方、役員等に就任する場合、それぞれ前年から過去 3 年間を COI 申告開示の対象期間とする。

8. 自己申告の時期と開示方法

自己申告対象者の提出時期ならびに提出方法については、COI 指針に従い、対象者ごとに分けて明記する (図 3 参照)。

(1) 役員・委員等について

役員・委員等については、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、8 週間以内) に報告する義務も明記する。

役員委嘱に際しては、具体的な報告プロセスは、下記のとおりである。

1) 役員候補者が、所属分科会において定められた書式・手順に則り、所

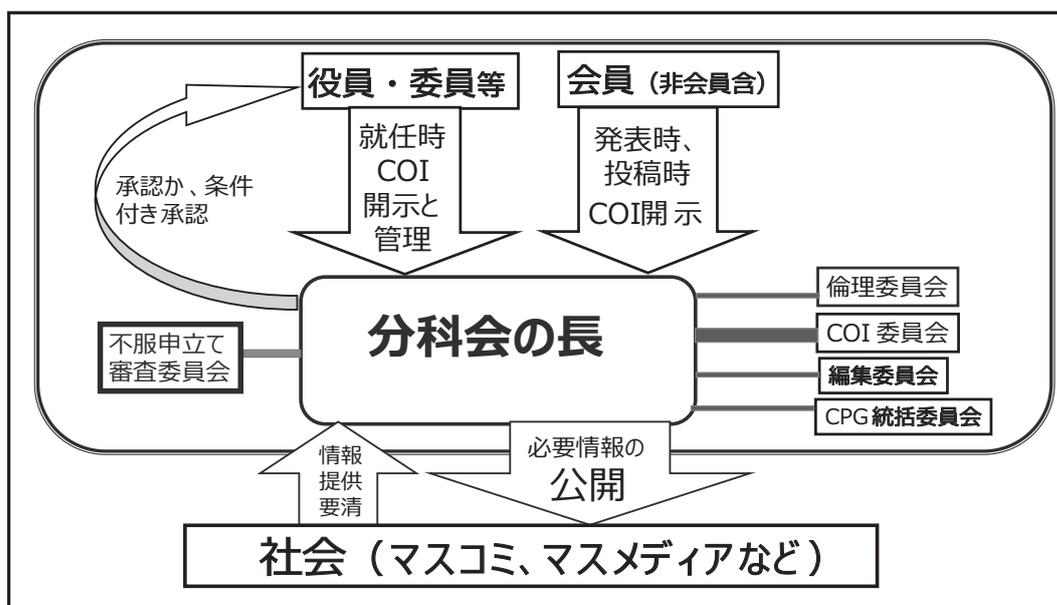


図3 分科会におけるCOI管理の例

属分科会の長にCOI自己申告書を提出し、2)COI委員会で役員就任の適格性について審議が行われ、3)判断結果(COIに関する意見書)が分科会の長に報告され、4)分科会の長から、役員候補者に対して承認・条件付き承認・不承認などの決定が伝達される。

(2) 学術集会等の発表について

分科会の長は、会員・非会員を問わず、発表者全員を対象に発表する研究内容に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体(以下、企業・組織や団体という)とのCOI状態について自己申告書の提出を義務付ける。

学術集会等での発表者(学術講演者)は、発表時に、発表演題に関連する企業・団体などとのCOI状態を所定の様式に従って、最初か2番目のスライド(図4-A, B)にて、COI状態の有無にかかわらず、ある一定の時間開示しなければならない。会員が専門資格の取得や更新のための単位取得のために参加する教育研修会や研修セミナーにおいても、学術講演内容の資料が作成され配布される場合には、発表者のCOI情報も所定の様式にて開示されるべきである。

一方、企業や営利団体が主催・共催するランチョンセミナー、イーブニングセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長/司会者も学術講演者

COI 開示

発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)

**演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき
COI 関係にある企業などはありません。**

図 4 - A 学術講演時に申告すべき COI 状態（過去 3 年間）がない開示例

COI 開示

発表者名：東京一郎、京都次郎、大阪三郎、◎福岡史郎(◎代表者)

演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべき COI 関係にある企業などとして、

- ①顧問：
- ②株保有・利益：
- ③特許使用料：
- ④講演料：
- ⑤原稿料：
- ⑥受託研究・共同研究費：
- ⑦奨学寄附金：
- ⑧寄附講座所属：
- ⑨贈答品などの報酬：

(開示例)
発表者全員、過去3年間を一括して
講演料：A製薬、B製薬
原稿料：C製薬
奨学寄附金：B製薬、D製薬

開示すべき内容が過去3年間にある項目のみ記載

図 4 - B 学術講演時に申告すべき COI 状態（過去 3 年間）がある開示例

と同様なスライドを用いた方式にて、関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、読み上げる企業数が多い場合には、別のプロジェクターで講演中スライド映写にて開示するなど適切に対応しなければならない。

学術講演者は企業主催・共催を問わず、講演内容にかかる独立性と公正性

を担保とし、自ら学術的に説明責任を果たさなければならない。特に、企業スポンサーの学術講演を依頼された研究者は医の倫理を遵守し、承認（又は認証）後の医療用医薬品、医療機器又は再生医療等製品を医療関係者等が適正に使用することが出来るように、正確な情報の伝達に努めなければならない。

（3）学術雑誌論文著者らの第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI 開示

分科会編集委員会は、分科会の長のリーダーシップのもとに会員・非会員を問わず、各分科会が発行する学術雑誌（欧文雑誌，和文雑誌）に投稿される論文原稿内容に関連して、研究企画の開始時期から論文受理に至る迄の全てのサポートについて第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI 状況を自己申告にて所定の申告書（ICMJE Disclosure form 2021）（資料3，4）を提出させ、論文中に適切に開示する。なお、投稿論文内容に「関連する」とは、投稿著者の論文内容によって営利または非営利を目的とした第三者組織・団体が得る利益に影響を与えうる、あらゆる関わり合いと諸活動（利害関係）を意味する。

①著者 (author)

投稿原稿の著者は ICMJE Recommendations が提唱する著者資格 authorship の4項目「①研究の構想もしくはデザインについて、または研究データの入手、分析、もしくは解釈について実質的な貢献をする。②原稿の起草または重要な知的内容に関わる批判的な推敲に関与する。③出版原稿の最終承認をする。④研究のいかなる部分についても、正確性あるいは公正性に関する疑問が適切に調査され、解決されるようにし、研究のすべての側面について説明責任があることに同意する。」を満たすべきと勧告しており、全著者は、投稿する医学雑誌のCOI指針に基づき、第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI状態について申告開示しなければならない。通常、責任著者 (corresponding author) は論文投稿、査読、および出版のプロセスにおける主たる連絡責任者であり、著者の詳細情報、倫理委員会承認、利益相反申告書の回収と最終確認などの事務的手続きを全て行い、公正性を保証する役割を担う。また、論文公表後は、その研究に対する批判や疑義が生じた場合に

は当該雑誌発行者からの要請に応じ真摯に対応する立場でなければならない、

②貢献者 (contributor)

投稿論文に関連して著者資格 (authorship) のすべてを満たす者が著者として記載されるが、複数の著者からなる原著論文ではそれぞれの著者がどのような役割を担い貢献したかが明らかでない。個々の著者の行動責任と説明責任を果たす視点からも、contributors として開示しておくことが求められている。特に、営利を目的とする第三者組織・団体との関わり合い / 諸活動にかかる申告開示があれば、読者が当該研究の過程で各々の著者どのような役割を果たしたかを理解し、バイアス有無の判断をする上で役立つ。

③研究協力者 (non-author contributor)

著者資格 4 項目のすべてを満たさない研究協力者に対しては謝辞 (Acknowledgement) に貢献した役割を明確に記載する必要がある。そのような例として、資金の調達、研究グループの一般的な管理 (supervision) や一般的な事務作業支援 (general administrative support), 執筆支援 (writing assistance), 技術的内容や文章の編集 (technical editing, language editing), 校正作業がある。また、学術的助言者としての貢献 (served as scientific advisor), 研究提案の批判的レビュー (critically reviewed the study proposal), データ収集 (data collection), 研究対象者の提供とケア (provided and cared for study patients), 投稿原稿の執筆または技術的な編集に参加 (participated in writing or technical editing of the manuscript) などがある。謝辞に記載される研究協力者の役割は当該論文内容の質および信頼性を保証することから、責任著者は謝辞の対象者全員から謝辞に記載することの承諾を書面で取っておくことが求められる。投稿論文内容に関連したすべての関わり合い / 諸活動 / COI 状況に関する詳細情報については、研究者毎に自己申告した ICMJE Disclosure form を提出するとともに資金提供者の役割 (Role of funding sources), 貢献者 (Contributors), 謝辞 (Acknowledgment) を項目立てて論文の中に適切に記載し、著者および協力者の役割と責任を明確にしなければならない (図 5 - A)。

一方、投稿された論文を受理し当該雑誌に掲載するには、査読者、編集委員の中立性、公正性を確保するための管理が求められる。

1. Role of funding sources (資金提供者の役割)

1) 何ら関与しなかった場合、「The funders of the study had no role in study design, data collection, data analysis, data interpretation, or writing of the report.」と記載

2) 資金提供者がある場合：

- ①誰が提供者 (funder) か？
- ②資金提供者が研究データ等の解釈、論文レビューを行ったか？
- ③関係企業の附属施設等が研究資金提供者か？
- ④資金管理団体／研究支援財団等を経由した特定企業の資金提供か？

2. Contributors (貢献者)

著者の役割透明化、特に個々の著者がどのような役割を果たし寄与したかを明確に開示
臨床研究の場合

- ①研究企画(trial design)、実施計画書(protocol)作成を誰が？
- ②データ集計(data collection)、管理(management)、解析(analysis)を誰が？
- ③データ解釈(interpretation)、論文準備(preparation)、レビュー(review)、最終承認(approval)を誰が？

留意点：関係企業からの転職研究者が著者の場合は前職の企業名も記載

3. Acknowledgements (謝辞)

対象：著者資格の4項目すべてに該当しない研究貢献者

- 1) スポンサー、資金提供者は誰かを記載
- 2) Authorshipに該当しない研究貢献者、協力者は誰か(名前と所属)を明記
 - ① データ集計(data collection)、保管と管理(management)、解析(analysis)、データの解釈(interpretation)
 - ② 論文の執筆(writing assistance)、英語訳、レビュー(review)
 - ③一般的な管理業務 [general supervision]
 - ④参加研究者[participating investigators]
 - ⑤「被験者の提供 およびケア [provided and cared for study patients]

図5-A 研究成果論文公表時における企業等の関与の詳細な記載法

④編集者 (editor)

投稿原稿に対して最終決定を下す編集者（客員編集者も含む）は、関わり合い／諸活動／COIのある著者が投稿した論文審査に直面した場合は編集上の決定に関わるプロセスへの参加を辞退すべきである。同様に、編集上の決定に参加するその他の編集スタッフも自らの関わり合い／諸活動／COI状況を編集者に申告し、バイアスリスクを伴う意志決定を辞退すべきであり、知り得た情報を流用してはならない。

⑤査読者 (peer reviewer)

査読者は、投稿論文原稿の査読に影響しうる何らかの関わり合い／諸活動／COI状態があるかどうかについて申告するが、当該原稿内容に対する自らのコメントおよび判断においてバイアスを生じかねないと思われる場合は査読を辞退すべきである。また、査読者は査読した論文内容から得た情報を流

用してはならない。

分科会の編集委員会は、著者の中に企業所属の研究者が含まれる場合、①当該研究者の所属企業名、部署名、職名、②当該研究への貢献内容、③当該企業からの出資額、④発表結果の帰属先、⑤研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して関係企業が影響力の行使を可能とする契約の有無、⑥当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の有無を確認し、研究の質と信頼性が担保されているかどうかを総合的に検討した上で、論文受理の可否について判断すべきである。

①英文雑誌の発表者

医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors ; ICMJE) は、2013年に ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical Journals を公表し、論文投稿者への利便性を図り、COI 状態の適切な開示を標準化するために統一した COI 自己申告書 (Form for disclosure of potential COI) を提案し、著者らの COI 状態だけでなく、所属機関・施設の COI 状態の開示も求めており原則的に毎年改定を行っている。

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、ICMJE Recommendations 2019 を準用し、投稿した論文内容に限定した第三者組織・団体との関わり合い / 諸活動 / COI 状況について ICMJE DISCLOSURE FORM 2021 を用いた申告を雑誌 COI 指針の中に明記する。

通常、研究者にとって、impact factor や citation index が高い一流雑誌への発表は地位向上や研究費の獲得に大きな力となる。同時に、企業により行われる医学系研究や臨床試験の成績発表は社会からの関心が極めて高く、社会への影響力も強いことから、雑誌社や学術団体などは著者自身による COI 状態の開示により透明性や信頼性を確保するだけでなく、できる限りデータの客観性、中立性を担保とする最大限の努力がなされている。また、論文投稿者の利便性を図るためにも、1) 和文雑誌の発表者と 2) 英文雑誌の発表者それぞれの COI 申告開示様式の整合化が必要であり、各分科会の編

集委員会とCOI委員会は連携し、ICMJE DISCLOSUR FORM 2021（英語版と日本語訳版）の活用を推奨する。

2016年1月に日本製薬工業協会から公表された「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に関する指針」（略して、製薬協臨床研究支援指針）は、寄附金による研究支援は行わず、研究機関との契約に基づいて研究支援を行う方針である。この契約内容は、研究責任者から実施計画書を提案させ、当該企業は審査にて自社に有利であれば承認し、研究機関の全責任のもとに実施し得られた研究成果は、公表前に詳細な研究結果の報告書を契約企業へ提出することを義務付けている。報告結果は、当該企業が倫理的、医学的および科学的見地からのレビューを行い、回答し、研究責任者は企業の回答を考慮した上で、最終的な公表の内容を自らの責任において決定することとしているが、資金提供企業は当該研究に対して何ら責任を負わない契約となっている。さらに、公表されない場合にも、当該企業が報告結果の使用または公表を可能とする契約となっており、企業側に片寄ったバイアスリスクがかかる可能性がある。研究責任者は研究の公正性と信頼性を確保するために、契約にて行われる企業との医学系研究については、企画、プロトコール作成、実施、モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の末尾へ明確に記載して、このリスクを回避する努力が必要である。International Committee for Medical Journal Editorsが提案するICMJE Recommendationsを参考に、英文論文と和文論文について記載法を例示する（図5-B）。

著者は研究の公正性と信頼性を確保するために、論文内容に関連する企業などとのCOI状態を所定の様式に従い自己申告し、契約にて行われる企業との医学系研究については、企画、プロトコール作成、実施、モニタリング、監査、データ集計、統計学的解析、データ解釈、論文原稿作成、レビューなどにおける資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の [Role of the funding source] あるいは [Acknowledgements] として明確に記載しなければならない。また、個々の著者らが研究企画から論文公表までのプロセスでどのような役割を果たし寄与したかを [Contributors（貢献者）] として

1) 英文論文における記載例

• Role of the funding source:

ABC company participated in the interpretation of data and review of the report.

• COI disclosure: Tokyo T: ABC company, KKK company; Osaka J: BBR company; Kyoto H: MMC company

• Acknowledgment:

Financial support for the clinical trial was provided by ABC company (Tokyo, Japan). This manuscript was reviewed by the funding company. We thank all the study investigators and staff and patients who participated in this trial, Ichiro Tokyo and Jiro Kyoto, of ABC company, for helpful discussions during manuscript development.

2) 和文論文における記載例

• 資金提供者の役割: ABC企業は、契約のもとに当該臨床研究の結果報告書のレビューとデータ解釈に参加した。

• COI開示: 著者個々の開示

• 謝辞: 当該臨床研究資金はABC企業によって提供された。本論文は資金提供者のレビューを受けた。著者らは関係する研究者とスタッフ、本研究に参加した研究対象者および、ABC企業所属の東京一郎氏と京都次郎氏に対し、論文作成過程における有益な討論に感謝します。

図5-B 製薬企業から契約にて研究支援を受けた研究成果公表時の記載

論文中に明確に開示することも authorship（著者資格）の視点から求められる。

一方、規定された COI 状態がない場合も、「The authors state they have no conflicts of interest」などの文言が同部分に記載されるべきである。COI 開示違反者に対する分科会の措置に関しても、COI 指針または投稿規定に明文化する。

②和文雑誌の発表者

和文雑誌の発表者は会員と同様に、非会員の投稿者についても当該分科会の COI 指針に従うことへの了解を得て、ICMJE DISCLOSURE FORM 2021 の日本語訳様式（5）にて組織・団体との関わり合い / 諸活動 / COI 状態を申告開示することを義務付ける。座談会記事・冊子も含めて、和文論文の雑誌掲載については図6のごとく、各著者の COI 状態を開示する必要がある。また、契

約内容に企業等の関与があれば、図5-A、5-Bと同様に項目立てをし、資金提供者の役割等の詳細を論文の中に適切に記載しなければならない。

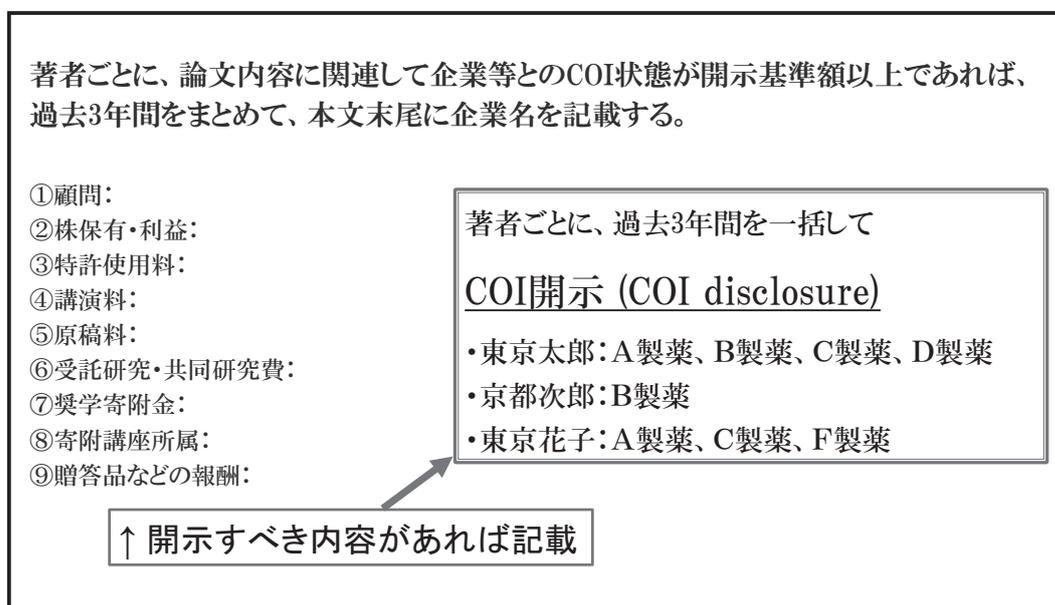


図6 和文論文発表における著者らのCOI開示例

9. 役員・委員等より提出されたCOI自己申告書の取り扱いについて

役員・委員等より提出されたCOI自己申告書は、重要な個人情報を含む文書であることから慎重な取り扱いが必要であり、機密保持の確保と個人情報保護の観点から厳格な管理を分科会事務局内で行うことが求められる。具体例として、役員任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日からある一定の期間（例、2～4年）、分科会の長の監督下に当該事務局で厳重に保管されなければならない。ある一定期間を経過した書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄されることを明記する。ただし、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できることも考慮する。会長（次期会長含む）、学術集会会長および学術集会運営委員会委員長に関するCOI情報に関しても役員・委員等の場合と同様の扱いとすることが望ましい。

10. 分科会の長の役割と責務

分科会の長は、役員などが当該分科会の事業を遂行する上で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第三者組織・団体 / 諸活動 / COI の自己申告が不適切であると認められた場合、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理事会に諮り、改善措置などを指示することができる。また、所属会員が、当該学会以外の医学雑誌（特に国際誌）に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に申告開示させ、第三者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられれば速やかに対応させるとともに信頼性確保に努めなければならない。

分科会の長は、所属する役員や会員などに COI 状況に係る疑義や疑惑が社会的に発せられた時（殆どホームページ掲載）、学会組織として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は、分科会としての自己責任と社会的説明責任を果たすと同時に、当該個人に対する過大な非難に対して、分科会としての見解と声明などを社会に公表（ホームページ掲載）し、信頼性の回復および確保に努めなければならない。一方、当該の疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信すべきことは言うまでもない。

分科会の長は、企業・団体などと取り交わす契約ならびに合意・申し合わせ等が、事業活動に伴う調査活動や発表などの公明性、中立性、適正性を損なうような制約や規制となることを回避しなければならない。

分科会の長は、研究倫理（生命倫理、出版倫理、COI 管理等）に関する教育研修を年次学術集会、講演会等において企画し、参加を義務付けるなどの措置を講じ、会員への啓発を図らなければならない。また、研究倫理の受講は、認定医、専門医、指導医などの資格取得や更新に際して、必須の単位としての設定が求められている。同時に、会員が研究倫理研修を受講した場合、分科会の間での単位の互換性を認める仕組みも必要となっている。

11. COI 委員会の役割と責務

分科会の長は、COI に係る管理の特性や自己申告書内容の特殊性、個人情

報の保護などを考慮すると，違反者への措置対応を所掌する倫理委員会とは独立させた形でCOI委員会を設置することが望ましい．また，COI指針の中に，COI委員会と理事会や倫理審査委員会，編集委員会との密な連携方法が記載されているとCOI管理を円滑に進めていく上で役立つ．

1) COI委員会の役割

COI委員会は，産学連携による医学系研究の適正な推進，研究成果の論文公表，さらに診療ガイドライン策定にかかるバイアスリスクを回避するために所属組織・団体に関連するCOI及び会員個人のCOI自己申告内容を適切に管理しなければならない．また，会員に重大なCOI状態が生じた場合，あるいは，発表内容からCOIの自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合，当該会員のCOI状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い，その結果を当該分科会の長に答申する．

- (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（Q & A 作成）
- (2) 役員および発表者（非会員含む）の事業活動（特に，診療ガイドライン策定）にかかるバイアスリスクに関するCOI状態の判断と管理ならびに助言，指導
- (3) 研究倫理，出版倫理の教育研修に係る企画立案への協力と啓発活動
- (4) 会員個人のCOI申告に関する疑惑が生じた時の調査活動，改善措置の勧告に関すること
- (5) COI指針・細則の見直し，改定に関すること

なお，分科会の長は，委嘱する外部委員に対して，研究倫理およびCOI管理に係る研修の機会を提供しなければならない．

2) COI申告項目による判断基準

生命科学・医学系研究における第三者組織・団体とのすべての関わり合い／諸活動／COI状態は，産学連携活動の様式や社会的な背景，医学系研究の特許性や知財価値，施設や研究者の置かれている状況（国内か，あるいは国外か），対象となる医学系研究の特殊性などによって大きく異なる可能性があり，COI管理において標準的な判断基準や統一的な評価基準は存在しない．第三者組織・団体との連携による生命科学・医学系研究が適正にかつ透明性

と公明性を持って推進されることは当然であるが、企業・団体などからの金銭的な報酬や助成金は多寡を問わず、当該研究者に潜在的な COI 状態が発生する。従って、自己申告による COI 開示を求めるために、特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。企業・法人組織・団体から提供される金銭的な COI 項目として、講演料、原稿料、奨学寄附金、研究支援金に関連して多額の金銭が研究者に提供されると研究成果の解釈や発表においてバイアスがかかる可能性があり、社会的にも関心が高く、マスコミから指摘されることが多い。現時点においては、ある一定の基準額以上かどうかで申告の有無を決め、資金出資者である企業名を開示することが求められる。本ガイドラインでは、会員および、役員、委員の人选や委嘱に際して COI 状態が深刻化しないように開示の基準額を設定し、提案している（資料 1）。留意すべき点として、申告事項 1「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は申告事項 4「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演などの報酬」として申告する。さらに、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告すると明確に示した。

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り、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中、事例を重ねながら適切な COI 管理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、医学系研究を実施する会員、COI 問題に精通して

いる者、関連する法令や規則などに詳しい者などを含めるが、個人情報保護ならびに秘密保持を図る観点から、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、構成委員として男女ならびに外部の有識者からなる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

医学系研究成果は、学会機関誌などで原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などの形で公表されるが、科学性、倫理性を担保に中立性であることが基本原則となる。分科会の編集委員会は、例えば、介入研究結果の論文においては、①医学系研究が侵襲性のある介入研究（臨床試験）か、②介入研究の場合に臨床試験登録をしているか、③企業依頼の受託研究か、あるいは自主研究か、④研究資金が公的由来か、企業由来（財団助成金、非営利団体NPOも含めて）か、⑤ CONSORT（Consolidated Standards of Reporting Trials: 臨床試験報告に関する統合基準）に沿っているかどうかの確認が必須となる。当該研究に企業などの資金が使われている場合、著者には、資金提供者が当該研究のデザイン、データ集計、解析、解釈、論文執筆の過程でどのようにかかわったかの役割を記載し、公開させなければならない。特に、介入研究を実施する研究者は、企業から研究支援金を契約のもとに受け入れて介入研究を実施し論文公表する場合、企業との契約内容がどのような形であれ、その関わりについては、適切に開示し公開すべきであり（図5）、このことが第三者に対するCOI管理の一つにもなる。医学雑誌編集の基本的な考え方については、「日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン」（2015）を参照して頂きたい。

編集委員会は、少なくとも以下のことを明確に記載するCOI委員会との連携にて当該研究内容に関係する企業との利害関係が所定の様式（3）にて適切に申告開示されていることを確認する。COI指針に反する場合は掲載の差し止めや論文撤回を求めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。更に、本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集

長名でその旨を公開することができる。これらの措置を講じる場合、編集長はCOI委員会に諮問し、そ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、英文誌を発行している分科会においては、出版に係るCOI指針（英文）を別途で策定し、COI違反者に対して具体的な措置法を明記しておくことが求められる。

13. 倫理委員会の役割と責務

倫理委員会は、原則的に分科会の長の諮問に答申する第三者的組織であり、COI委員会とは独立した委員会として機能する。COI管理に係る倫理委員会の役割と責務は、分科会の長からの諮問を受けて、COI指針違反者に対する違反内容や当該分科会への影響の度合いを考慮して具体的な対応措置を決定することであり、その決定は分科会の長へ答申される。COI管理は、倫理性の高い対応であり、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系研究の適正な推進に向けての情報交換ならびに連携が必要であり、各委員会は別委員会として設置されていることが望ましい。

しかし、分科会の事情や置かれている状況により、倫理委員会が当該会員のCOI管理を行うことも当面の措置として認めざるを得ない。

14. 個人情報の保管と開示

会員ならびに役員などのCOI申告書は個人情報に属することから秘密保持を厳正に行うことが必要とされる。紙面あるいは電子媒体での個人情報はある一定の期間に削除・廃棄がなされるまで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。

分科会としてCOI指針に従った管理ならびに措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を分科会の長ならびにCOI委員会委員長は随時利用できる仕組みとする。しかし、利用目的は必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対しては開示すべきではない。

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。また、法的な手段により特定の役員や会員に係る COI 状態の開示請求がなされた場合には、法的見解を踏まえた理事会対応が必要であり、あらかじめマニュアル化しておくことが望ましい。

15. COI 指針の遵守、教育研修とモニタリングなど

医学系研究に係る 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中に、研究倫理教育の一環として、生命倫理、出版倫理、COI 管理の理解をより一層深めさせるための企画を含め、学術集会プログラム（例、教育講演、シンポジウムなど）への組み込みや、認定医、専門医の取得や更新に必要な単位として制度化すべきである。また、複数分科会に所属する会員の利便性向上のために、分科会間における単位の互換性化に向けた共通の研究倫理研修受講証明書の発行も必要となっている。

特に、産学連携による医学系研究において重大な 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とることにより、事業活動への影響を最小限にするための対応が必要である。COI 状態にある個人の関与が分科会の事業活動に対して深刻な COI 状態を招いており、公平性、信頼性が担保できないと予測される場合には、当該活動への係わりを一切禁止（ゼロ・トレランス）するという方針をとることも考えられるが、これについては、産学連携活動を萎縮させる要因のひとつなる可能性もあるので、各分科会での慎重な対応が求められる。

16. COI 開示請求への対応

分科会は所属する会員の COI 状態に関する開示請求が分科会外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合を想定し、対応の手順を明文化しておくべきである。妥当と思われる請求理由であれば、分科会の長は COI 委員会に諮問する、同委員会は個人情報の保護のもとに事実関係の調査等を

きるだけ短期間に実施して答申する。分科会の長は答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答することが望まれる。

医学系研究成果の論文公表がなされた後、当該論文に関して産学連携に係る疑義を指摘された場合、編集委員会とCOI委員会とが連携して疑義の解明に努め、分科会の長は説明責任を果たすことが求められる。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、外部委員（有識者）を含めた調査委員会を設置し、同委員会は関係する当該大学の長にも協力を求めて事実関係の調査及び情報を収集し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、分科会の長は答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たさなければならない。

17. 指針違反者への措置

各分科会にとって重大な指針違反が起こると、当該分科会の社会からの信頼性や道義性を失う事態に至ることも想定される、そのような事態を未然に防ぐためにはCOI指針の周知と遵守の徹底を図るための啓発活動を学術集会や広報の中で計画的に行い、COI委員会を中心とした管理システムを作っておく必要がある。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）をCOI指針に明記しておくが、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、理事会が重大なCOI指針違反があると判断した場合は、厳正に適用する。なお、COI管理の措置内容に対する不服申し立てなどの方法もあらかじめ設定しておくべきである。

COI管理は、基本的に自己申告制に基づくものであるが、わが国では2013年より製薬企業が透明性指針に従って各研究機関への奨学寄附金の提供額を、2014年より研究者ごとに執筆料・講演料の詳細を公開することが決定されており、研究者による申告内容と異なる可能性も予想される。当然、過少申告も含め、違反者として所属会員が問題視される場合も想定される。論文公表に関して会員著者のCOI開示内容に疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、COPE(Committee of Publication Ethics)が提案する手順が参考

となる。COI 委員会の長は、当該発表予定者（著者）に対して指摘された深刻な COI 非開示の事実確認を行い、十分な調査、ヒアリングなどを行った上で、当該会員が指摘された深刻な COI 状態の修正開示および説明責任も果たせない場合、分科会の長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止め、掲載論文の撤回、分科会が定める会則などによる会員措置規定を適用できる仕組みを、あらかじめ COI 指針に記載しておくべきである。

一方、非会員による COI 指針違反への対応は困難を伴うことが多い。各分科会は非会員による事業活動への参加（学会発表など）を依頼する時には COI 指針の遵守をその都度、文面にて事前に通知し、その遵守を求める必要がある。分科会が発行する英文学術雑誌への投稿は非会員、特に外国からの発表者が多いことが予想され、COI 指針違反に対する対応は必要以上の作業と配慮が求められる。当該分科会としては違反者に対して論文発表の差し止め、掲載論文の撤回、謝罪文の掲載などを含めて国際社会の信頼性を確保するための対応マニュアルを策定しておくことが求められる。

18. 不服申し立てへの対応

分科会の長は、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）を設置しなければならないこと、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・細則の中に記載する。

VI. 社会への説明責任

分科会の長は当該組織自体および所属個人の COI 状態に係る情報開示を理事会の決議を経て適切に行い、組織として社会への自己責任と説明責任を果たすことが求められている。COI 委員会は、産学連携の結果、会員の COI 状態が深刻な事態に至った場合、マスコミや諸団体などへの対応などについて関係する委員会との連携が行える仕組みをあらかじめ作っておく。例えば、会員の COI 状態について社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた

場合、理事会の決議を経て必要な範囲で当該分科会の内外に開示もしくは公表することができること。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りではないことを明記する。

Ⅶ. 分科会組織自体の組織 COI 管理

医学系研究成果を発表する個人や役員などに関する COI 管理について記載したが、分科会組織自体が企業・法人組織・団体との経済的な COI 状態が深刻な場合、その対応ならびに管理についても指針に記載しておくことが求められる。例えば、当該企業からの多額の寄附金や特定事業のための資金提供を分科会が受けている場合に、当該企業の企画事業（特定の講演会、市民公開講座など）を開催する際には潜在的な COI 状態の発生が想定される。このような状況下での研究成果や成果発表および診療ガイドライン策定については COI の評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される。分科会の長は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から分科会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成（学術賞金、留学支援等）、共同研究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数及び総額を企業ごとに項目立てした様式（図 7, 8）にて一元管理し、組織 COI として適切に開示・公開しなければならない。

分科会自体の組織 COI 管理として、他の分科会に対して外部評価を委託することも可能である。

Ⅷ. Q & A の作成とホームページへの掲載

各分科会における COI 管理の基本は、① COI 指針の策定と会員への周知、②会員ならびに分科会事業に参加する者への当該指針の遵守を徹底させることであるが、運用する上で解釈上の疑問や対応における問題点が生じること

1) 企業・営利団体との受託研究等 一般会計		
①受託研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目を クリック →内訳1
②共同研究収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
③受託事業・共同事業収入	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
2) 企業・営利団体からの寄附金収入		
①一般会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目を クリック →内訳1
②学術集会特別会計	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
3) 学術集会等収入（企業主催・共催）		
①セミナー、シンポジウム等	総件数〇〇件、総額〇〇千円	} 各項目を クリック →内訳1
②企業情報交換ブース利用料	総件数〇〇件、総額〇〇千円	
③広告料	総件数〇〇件、総額〇〇千円	

図7 分科会自体のCOI：開示例A

1) 企業・営利団体との受託研究等	2) 企業・営利団体からの寄附金等
①研究助成金（学術賞、留学支援等）	①一般会計
・AA財団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円	・A-NPO法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円
・BBB企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円	②学術集会等特別会計
・CCC企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円	・AAA企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円
②共同研究	・BBB企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円
・AAA企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円	・CCC企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円
・DDD企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円	3) 学術集会等収入（企業主催・共催）
・E社団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円	①セミナー、シンポジウム等
③受託事業	・ABC企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円
・CC社団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円	・FFF企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円
・DDD企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円	②企業情報交換ブース利用料
・FFF企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円	・DDD企業 総件数〇〇件、総額〇〇千円
	③広告料
	・MM財団法人 総件数〇〇件、総額〇〇千円

図8 分科会自体のCOI：企業・団体ごとの項目別開示例B

がある。その場合、COI委員会は、1つ1つの質問や疑問に対して随時回答書を作成し、ホームページに開設したQuestion & Answer (Q&A) コーナーに掲載し会員や関係者への周知を図っていくことが大切である。

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。

X. 本ガイドラインは、2011年3月に公表した。

1. 2015年3月に一部改定した。
2. 2017年3月に大幅改定した。
3. 2020年3月に一部改定した。
4. 2022年3月に一部改定した。

附1) 自己申告書作成にあたっての参考事例(資料1)

1) 役員などの自己申告書作成にあたっての項目例

(A) 自己申告者自身の申告事項

- ①企業・法人組織、営利を目的とする団体での役員・顧問職の有無[年間の合計収入が当該施設・機関において設定された額(例、100万円)を超える場合]、収入の種類と額について記載する。
- ②産学連携活動の相手先のエクイティ(株など)の種類(例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など)と数量の記載。株式の保有については、1つの企業についての定められた年限内での株式による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- ④企業・組織や団体から、会議の出席(発表)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当(講演料など)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆(座談会記事含む)に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医

学系研究（受託研究，共同研究など）に対して支払われた総額が年間 100 万円以上とする。

⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については，1つの企業・組織や団体から，申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 100 万円以上の場合とする。

⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。

⑨その他，研究とは直接無関係な旅行，贈答品などの提供については，1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

ただし，申請研究者の家族を対象にするかどうかも含め，その具体的な範囲については，各分科会が置かれている諸事情を勘案して設定することができる。

(B) 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）の長に係る組織 COI 開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と現在あるいは過去 3 年間に共同研究者，分担研究者の関係にあったか，あるいは現在ある場合に該当する）

①企業や営利を目的とした団体が提供する研究費：開示基準額：1000 万円 / 企業 / 年

②企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金：開示基準額：200 万円 / 企業 / 年

③その他（申告者が所属する研究機関そのもの，あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有，特許使用料，あるいは投資など）：項目区分：株式（5%以上），特許，投資（例，ベンチャー企業），その他

2) 学術集会での発表者の自己申告書作成とその開示にあたっての項目例

①企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下，企業・組織や団体という）の役員，顧問職につ

いては，1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間 100 万円以上とする。

- ②産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例，公開・未公開を問わず，株式，出資金，ストックオプション，受益権など）と数量の記載．株式の保有については，1つの企業についての1年間の株式による利益（配当，売却益の総和）が100万円以上の場合，あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合に申告する．
- ③企業・組織や団体からの特許権使用料については，1つの権利使用料が年間100万円以上とする．
- ④企業・組織や団体から会議の出席（発表）に対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）については，1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする．
- ⑤企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆（座談会記事含む）に対して支払った原稿料については，1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする．
- ⑥企業・組織や団体が提供する研究費については，1つの企業・団体から医学系研究（受託研究，共同研究など）に対して申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が100万円以上とする．
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については，1つの企業・組織や団体から，申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に，申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が100万円以上とする．
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする．
- ⑨その他，研究とは直接無関係な旅行，贈答品などの提供については，1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする．

ただし，⑥，⑦については，発表者個人か，発表者が所属する部局（講座，分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し，開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費，奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある．

附2) 一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会

「提言 わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復へ向けて」

(資料2)

附3) ICMJE DISCLOSURE FORM 2021

1) 英語版 (資料3)

2) 日本語訳版 (資料4)

附4) 用語の定義について

生命科学・医学系研究に係る用語の定義は、原則として「ヘルシンキ宣言」の日本医師会日本語訳ならびに文部科学省・厚生労働省、経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(2021)等を参考とし、本指針の内容についても出来る限りそれらとの整合性を図った。

1. 人間を対象とする生命科学・医学系研究

人を対象として、次のア又はイを目的として実施される活動をいう。

ア 次の①、②、③又は④を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ること。① 傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む)の理解 ② 病態の理解 ③ 傷病の予防方法の改善又は有効性の検証 ④ 医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証

イ 人由来の試料・情報を用いて、ヒトゲノム及び遺伝子の構造又は機能並びに遺伝子の変異又は発現に関する知識を得ること。世界医師会公表のヘルシンキ宣言で使用された「human subjects」は日本医師会の日本語訳「人間」を当ガイドラインに用いた。

2. 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法および治療法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、倫理審査の対象となるものをいう。

①介入を伴う研究であって、医薬品または医療機器を用いた予防、診断または治療方法に関するもの。

②介入を伴う研究（①に該当するものを除く.）

③介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度および分布ならびにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう.）を含まないもの（観察研究という.）

3. 臨床試験

医薬品（ワクチンや生物製剤を含む）、放射線療法、精神療法、手術、医療機器、代替療法等の臨床効果を評価する目的に人間を対象とし適切な科学的原則に従ってデザインされ、実施される介入を伴う研究をいう。目的による臨床試験の分類（臨床試験の一般指針）として、①臨床薬理試験、②探索的試験、③検証的試験（有効性確立のための比較試験、無作為化並行用量反応試験、安全性試験、死亡率／罹病率を評価項目(endpoint)とする試験、大規模臨床試験、比較試験）、④治療的使用（有効性比較試験、死亡率／罹病率を評価項目(endpoint)とする試験、付加的な評価項目(endpoint)の試験、大規模臨床試験、医療経済学的試験）がある。

4. 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等 によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体および精神に及ぼす傷害または負担が少ないものを「軽微な侵襲」という。

5. 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む.）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む.）をいう。

6. 研究対象者

①研究を実施される者（研究を実施されることを求められた者を含む.）

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者 なお、研究対象者のほかに代諾者等を含む場合は、「研究対象者等」という。

7. 研究者等

研究責任者、および研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における収集・分譲の実施を含む。）に携わるその他の関係者を指し、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者および他から委託を受けて研究に関する一部業務に従事する者を除く。

8. 研究責任者 (principal investigator)

研究計画書を作成する等、研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

9. 研究代表者

研究責任者として共同研究にかかる計画書の作成等、研究の実施に携わると共に、複数の施設との当該共同研究の実施に係る業務を統括する者をいう。

10. 研究機関の長

研究を実施する法人の代表者、行政機関の長または個人事業主であって、当該研究に関して最終的な責任を有する者をいう。

11. 第三者組織・団体 (entity)

営利または非営利を目的とした行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関などをいう。

12. スポンサー (sponsor)

医学系研究の開始、運営、管理および資金等に係る責任を持つ個人、企業、機関または団体をいう。日本医学雑誌編集者会議は、スポンサーを「主宰者」と和訳し、Funder（資金提供者）と区別している。

13. 資金提供者 (funder, funding agency)

生命科学・医学系研究の実施に必要な資金を提供する行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関、個人などをいう。また、労務を提供する場合も含む。

14. 重篤な有害事象

① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 先天異常を来すものをいう。

15. 予測できない重篤な有害事象

重篤な有害事象のうち、研究計画書やインフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの、あるいは記載されていてもその性質や重症度が記載内容と一致しないものをいう。

16. 介入研究

人間を対象とした侵襲性のある臨床試験をいう。新しい医薬品の製造販売承認に際して申請に必要な資料収集のために行う臨床試験を「治験」といい、承認された医薬品の臨床上の有効性や安全性を研究者が企画発案し検証する介入研究を「研究者主導臨床試験」という。

17. ランダム化比較試験

恣意的な評価の偏りを排除して、客観的な治療効果の評価を可能にする大規模比較臨床試験の研究手法をいう。

18. 多機関共同研究

一の研究計画書に基づき複数の研究機関において実施される研究をいう。

19. 研究機関

研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。

20. 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために 研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

21. インフォームド・コンセント

研究対象者またはその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）が、実施または継続されようとする研究に関して、当該研究の目的および意義、方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果（リスクおよび利益を含む。）等について十分な説明を受け、それらを理解した上で、自由意思に基づいてなす、当該研究（試料・情報の取扱いを含む。）を実施または継続されることに同意すること。

22. インフォームド・アセント

インフォームド・コンセントに関する同意能力がないと客観的に判断される研究対象者が、実施または継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施または継続されることの決定を理解し、同意を表すことをいう。

23. 代諾者・代諾者等

研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者にインフォームド・コンセントを与える能力がないと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに、研究者等に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。研究対象者が死者である場合を含めていうときは、「代諾者等」という。

24. 産学連携活動

研究機関が生命科学・医学系研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業等）と連携して行う。次の活動が含まれる。

- 1) 共同研究：企業等と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- 2) 受託研究：企業等から療法・薬剤、機器等に関連して契約をもとに行う研究
- 3) 技術移転：研究機関の研究成果や特許権等の権利を利用し、企業において実用化
- 4) 技術指導：研究機関の研究者等が企業の研究開発・技術指導を実施
- 5) 研究機関発ベンチャー企業：研究機関の研究成果をもとに当該研究機関が支援する形でのベンチャー企業
- 6) 寄附金：企業等から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- 7) 寄附講座：企業などから研究機関への寄附金による研究推進のために設置された講座

25. モニタリング

臨床試験が適正に行われることを確保するために、研究計画書にもとづく進捗状況ならびに倫理性、科学性が担保されているかについて、研究責任者

(研究代表者) が指定したものに行わせる調査をいう。

26. 監査

臨床試験結果の信頼性確保のために、臨床試験が適正に行われたかについて研究責任者(研究代表者)が指定したものに行わせる調査をいう。

27. 利益相反(COI)に係る用語の定義

① Entity (第三者組織・団体)

行政機関, 財団, 企業スポンサー, 学術研究機関等を意味する。

② 開示を必要とする経済的な COI または関係者

COI 状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業, ライセンス活動, または営利を目的とした組織の幹部職員, または役員としての立場にある者も開示の対象となる。

③ 顧問またはコンサルタント

顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業, ライセンス活動, または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、定められた年限内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

④ エクイティ(株など)保有者

ベンチャー企業が、もし、投資事業, ライセンス活動, または営利を目的とする組織であるならば、未公開株, 公開株, その株(新株予約権を含めて)を保有し、その保有から利益(該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて)を得ている場合が該当する。

⑤ 講演謝金

講演, セミナー, 座談会でのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼, 投資事業, ライセンス活動, または営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われた場合が該当する。

⑥ 生命科学・医学系研究実施のための資金

生命科学・医学系研究プロジェクトの実施に関連するすべての費用を意味しており、もしそれが当該研究の資金提供者, または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当す

る。また、医学系研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告し、開示の対象となる。

⑦その他の贈与（贈答，便宜など）

投資事業，ライセンス活動，営利活動を目的とする組織から，研究活動に直接関連していない旅行費用，贈答品，現物支給などを受け取った場合，または，研究活動を実施してから定められた年限内にそれらを受け取った場合は申告を要する。

⑧ COI 指針

各分科会における COI に対する基本的な対応方針，COI の定義，対象者・対象行為の範囲の明確化，COI 委員会の設置や自己申告書の提出などの管理のための基本的なシステムの枠組みなどを定めたものをいう。

⑨ COI 管理

医学系研究に関連する企業・法人組織，営利を目的とする団体との産学連携活動を適正に推進するために，COI 指針に基づき，各分科会に所属する職員・会員から第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI に関する自己申告書の提出などを受け，その内容を COI 委員会で審査し，COI 状態により当該分科会の事業活動に何らかの支障を生じる場合には必要な措置をとることにより，教育・研究・広報活動が適切に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていく一連のシステムをいう。

⑩ COI 状態の開示，公開の定義

開示は個人の第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI 状態を研究機関，学術団体内の構成員を対象に情報発信する場合であり，公開は社会全体に向けて情報発信する場合を指し，雑誌掲載の論文に記載される場合がその一例である。

⑪ 組織 COI

研究機関自ら，あるいは所属する上級の役職者（例，理事長，学長，副学長，理事らの役員，学部長，研究科長等）が第三者組織・団体との関わり合い／諸活動／COI 状態にあれば，学術的事業（教育，研究，診療など）に係る科学的，倫理的あるいは法的な判断や決定する過程に不適切な形で影響を及ぼしバイアスを生じさせうる。このような状況を，研究機関に係る組織

COI（英語名：institutional COI）と呼ぶ。

附5）関連する指針，ガイドライン，提言等を閲覧できるウェブサイト

- ① Helsinki 宣言：http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html
- ② CONSORT 2010
<http://www.consort-statement.org/checklists/view/32-consort/66-title>
- ③ 日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」
2011年2月 <http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/>
- ④ ICMJE(International Committee for Medical Journal Editors):
ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing and
Publication of Scholarly Work in Medical Journals. 2019
<http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- ⑤ 文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系
研究に関する倫理指針」2021年3月 title (mhlw.go.jp)
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- ⑥ 日本学術会議「わが国の研究者主導臨床試験に係る問題点と今後の対応
策」平成26年3月
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t140327.pdf>
- ⑦ 文部科学省「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライ
ン」2014年8月
http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/08/__icsFiles/afieldfile/2014/08/26/1351568_02_1.pdf
- ⑧ 一般社団法人全国医学部長病院長会議「研究者主導臨床試験の実施にか
かるガイドライン」2015年 https://www.ajmc.jp/pdf/guideline_01.pdf
- ⑨ 日本医学会 医学雑誌編集ガイドライン 2015年3月
http://jams.med.or.jp/guideline/jamje_201503.pdf
- ⑩ 日本製薬工業協会「医療用医薬品等を用いた研究者主導臨床研究の支援に
関する指針」2016年1月 http://www.jpma.or.jp/about/basis/clinical_research/pdf/guideline.pdf
- ⑪ Minds 診療ガイドライン作成の手引き 2014年.

<http://minds4.jcqhc.or.jp/minds/guideline/handbook2014.html>

- ⑫厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/content/000799612.pdf>

- ⑬臨床研究法 2018年

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

- ⑭臨床研究法における利益相反管理ガイダンス 2021年

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000422858.pdf>

- ⑮一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会「提言 わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復に向けて」2017年

<https://www.jmsf.or.jp/uploads/media/2020/02/20200212143618.pdf>

- ⑯一般社団法人全国医学部長病院長会議「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス」2018年

https://www.ajmc.jp/pdf/20190425_01.pdf

- ⑰ COPE (Committee on Publication Ethics)<https://publicationethics.org/>

<https://publicationethics.org/files/COI%20submitted.pdf>

<https://publicationethics.org/files/COI%20published.pdf>

(様式 資料1)

役員などのCOI自己申告書 (20 年 01.01～12.31 : 就任時の前年から1年ごとに過去3年間申告)

一般社団法人 日本○○学会理事長殿

申告者氏名(会員番号): _____ (—)

所属(機関・教室/診療科)・職名: _____

本学会での役職名: 理事長 理事 監事 会長 次回会長 学術講演会会長

特定委員会名: 委員会・部会委員長 学術集会運営委員会 生涯教育委員会 学会誌編集会議
診療ガイドライン策定に関わる委員会 倫理・医療安全委員会 利益相反委員会
作業部会 学会従業員 その他

A. 自己申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間総額100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間総額100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分: ①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議の出席(発表、助言など)に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、講演料などの報酬 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの講演料が年間総額50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		

金額区分: ①50万円以上 ②100万円以上 ③200万円以上

5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの原稿料が年間総額 50 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①50 万円以上 ②100 万円以上 ③200 万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究, 受託研究, 治験など)に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた年間総額 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

金額区分：①100 万円以上 ②1000 万円以上 ③2000 万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分：①100 万円以上 ②500 万円以上 ③1000 万円以上

8. 企業などが提供する寄附講座 (有 ・ 無)

(企業などからの寄附講座に所属している場合に記載)

	企業・団体名	寄附講座の名称	設置期間
1			
2			

*実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額 100 万円以上のものを記載

9. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行, 贈答品など) (有 ・ 無)

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5 万円以上 ②20 万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産的利益を共有する者の申告事項

該当する方の口にしをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにしをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にしを付けてください。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		役職(役員・顧問など)	金額区分
1				
2				
3				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益(1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名		特許名	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 ②500万円以上 ③1000万円以上

C. 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）にかかる institutional COI 開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と過去 3 年間に共同研究者，分担研究者の関係にあったか，あるいは現在ある場合に該当する）

該当する方の口にしをお付けください。

すべて申告事項無し：こちらにしをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

申告事項有り：下記の該当項目に開示基準額以上であれば，金額区分番号をご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する研究費（有 ・ 無）
 （1つの企業・団体が契約に基づいて，申告者の医学系研究（助成研究，共同研究，受託研究など）に関連して，当該の長に対して過去 3 年以内に実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられたものを記載）

	申告者所属の長の職名・氏名	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1				
2				
3				

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

開示基準額 1000 万円/企業/年 金額区分：① 1000 万円≦ ② 2000 万円≦ ③ 4000 万円≦

2. 企業や営利を目的とした団体が当該の研究機関・部門に対し提供する寄附金（有 ・ 無）
 （1つの企業・営利団体から，申告者の研究に関連して，所属研究機関そのものあるいは，部門（病院，学部またはセンター，講座）の長に対して提供され，過去 3 年以内に実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられたものを記載）

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		

開示基準額 200 万円/企業/年 金額区分：① 200 万円≦ ② 1000 万円≦ ③ 2000 万円≦

3. その他（申告者が所属する研究機関そのもの，あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有，特許使用料，あるいは投資など）（有 ・ 無）
 （本学会の事業活動において影響を与える可能性が想定される場合に記載）

	所属機関，部門あるいはその長の職名・氏名	企業・団体名	項目区分	コメント（例，無報酬役員）
1				
2				
3				

項目区分：①株式（5%以上） ②特許 ③投資（例，ベンチャー企業） ④その他

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の◎◎学会での職務遂行上で妨げとなる，これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお，本申告書の内容は，社会的・法的な要請があった場合は，公開することを承認します。

申告日（西暦） _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____ 印

受付番号： _____

（本申告書は，任期満了，あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間保管されます）

提 言

わが国の医学研究者倫理に関する現状分析と信頼回復へ向けて

平成29年(2017年)7月20日

一般社団法人 日本医学会連合 研究倫理委員会

この提言は一般社団法人日本医学会連合でのもと、加盟学会の意見を参考に以下の日本医学会連合研究倫理委員会委員によって作成されたものである。

一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会

- 委員長 市川 家國 信州大学医学部特任教授
- 委員 中山 和久 京都大学大学院薬学研究科教授
- 代田 浩之 順天堂大学大学院医学研究科循環器内科学教授
- 仁尾 正記 東北大学大学院医学系研究科発生・発達医学講座
小児外科学分野教授
- 近藤 尚己 東京大学大学院医学系研究科健康教育・社会学分野准教授
- 大前 和幸 慶應義塾大学名誉教授

はじめに

科学技術の発展とそれに伴う研究者間の競争の激化に伴って、わが国発の研究にも不正の事案が少なからず発見され、科学技術立国を自認するわが国にとって極めて憂慮すべき状況が生まれている。こうした状況の改善に向けてこれまで、産官学のそれぞれの立場から倫理指針・ガイドラインの策定および更新、臨床医学研究に関しては法制化が進められてきた。

また、これまで日本医学会に日本医学雑誌編集者組織委員会および利益相反委員会が設置されていたが、平成26年4月に日本医学会が法人格を有する一般社団法人日本医学会連合となるに伴い、本研究倫理委員会が設置されるに至っている。

本委員会はその役割に鑑み、現状分析を真摯に行うとともに、わが国の医学研究が国民および海外からの信頼を回復し、更には彼らの期待に存分に応えることができるよう強く望んで、ここに加盟学会および医学研究者に向けた提言を行うこととした。

提 言

(一般社団法人日本医学会連合から加盟学会および医学研究者に向けて)

- 1) 医学研究者は、国際的な研究倫理規範とその対応法について精通し、研究結果の再現性と客観性を確保するために必要な最新の知識を常に習熟しているべきである。
- 2) 医学研究者は、研究の規模によらず、関連するガイドラインを遵守して研究を計画し実施する。公表に際して、その内容とオーサーシップの妥当性の担保に努めるべきである。ネガティブデータを含め、研究の再現性と客観性を確保する上でもその内容を十分に開示すべきである。
- 3) 医学研究者は、企業支援のもとに行う研究に生じがちなバイアスを看過すること、企業による研究結果の選択を看過することは、守るべき規範から逸脱することになると認識しなければならない。
- 4) 各医学研究者は、自分自身の研究だけでなく、当該分野全体の信頼や発展に寄与する責務を担っていることを自覚し主体的行動が求められる。
- 5) 日本医学会連合を構成する各学会は、研究発表を行う会員に対し研究倫理に関する基本事項と対応法を予め学修することを義務付けることを考慮すべきである。
- 6) 日本医学会連合は、多くの学会が認定できる共通の学修機会を研究発表の資格要件の一つとして速やかに設定できるよう各学会を支援する。一方、学会によっては研究領域に特殊性を有するため、それに対応する追加の学修内容を設けることが必要である。

現状分析

わが国の研究不正の実態

わが国に限らず研究不正は近年、科学研究の大きな影の部分として広く認識されている(1)。一般の話題ともなったいわゆる STAP 細胞事件は、世界の注目を浴びるに至ったが(2)、それ以外にも、撤回された研究論文をいち早く伝える情報サイトには、撤回に至るまで最も頻りに引用された論文の著者としてわが国の生命科学系の研究者が複数挙げられている(3)。一個人による撤回論文数の世界記録の保持者として挙げられている日本人研究者もいる(4)。さらに、米国の研究公正局(Office of Research Integrity)のホームページには、研究不正抑止を意図して、政府資金を使って行われた研究における不正事例が年間 10 件余り一般公開されているが、その最近のリストには複数の日本人研究者の名も見られる(5)。

複数の研究機関が関わった大規模な不正も発生した。ノバルティス社の降圧薬バルサルタン(商品名:ディオバン)をめぐる事件(いわゆるディオバン事件)は、複数の研究集団、数多くの研究チームが関わったため、日本の臨床研究のシステム的問題として国際的な批判にさらされている(6)。

不正の頻度を国際比較する際に用いられる論文撤回率について、わが国は英仏独といった他の研究先進国の数倍となっているというデータがある(7,8)。論文の撤回は研究の信頼性を揺るがし、内外の研究者に対しては多大な時間の浪費、市民に対しては多大な資産の浪費をもたらす。わが国は研究先進国としてこれらの浪費の抑止に向けて他国以上に努力すべき立場にあるといえよう。

倫理規範を常に刷新し続けるシステムの構築が急務

わが国では、医学研究倫理規範を研究者に周知する仕組みが不十分であったため、これまで複数の研究不正が発生してきた。ディオバンに関する論文撤回の直接の原因は、統計解析の委託先が研究結果に対して直接の利害関係を持つディオバン発売元企業の社員であったということに加え、論文著者としてその社員の身分を隠したという点にあった。欧米の学術誌には、20 世紀末の時点で利益相反に関するガイドラインが示されていた。一方、ディオバン研究が始まった 2002 年ごろのわが国では、“Conflict of Interest”の概念は周知されていなかった。その後も、臨床研究の不正事件がわが国で相次いで表面化している。最近では、JAMA 誌に 2005 年に発表された論文が、同誌の指摘で 11 年後の 2016 年 6 月に撤回されている(9)。

現在複数の医学研究指針が示されているが、各研究者や研究組織がそれを習得し、具体的に行動するための教育機会や不正の監視をする仕組みは十分とはいえない(10, 11)。欧米では、研究者の行動規範に抵触した者を実名公表するとともに、一定期間、研究遂行におけるペナルティを与えた後、研究倫理の再教育機会を提供するといった動きがある。諸外国での研究規範管理の仕組みに学び、わが国においても、研究者が自主的

に管理する仕組みづくりを進めることが急務である。

動物実験等の非臨床研究の質と透明性の確保に向けて

臨床試験の前段階として実施される諸研究の再現性の低さが問題視されている。国際的にみても、臨床試験の土台となった動物実験の再現性の低さが指摘されている(12, 13)。研究者の主張に都合の良い結果が出るまで実験をやり直したり、データ採取後に統計方法を選択したり、パラメーターの選別をしたり、さらには当初の仮説を変更して発表したりするような行為が常態化している可能性がある。

結果の公表に関するルールのあいまいさも課題である。人を対象とした臨床試験についてはわが国でも UMIN Clinical Trial Registry といった登録制度によりネガティブデータの未公表による出版バイアス増加を予防する取り組みが進んでいるが、動物実験等については手付かずの状況である。結果の公表の在り方についての教育機会の提供やルール作りも求められる。ある特殊な条件下でのみ得られたポジティブデータを、他のネガティブデータを伏せることによって普遍的な現象として発表したり、すぐにでも臨床応用できそうな注目事項として発表したりする場合や、他の研究者が再現実験や確認実験ができないように研究の詳細を公表しないような場合もある。

米国国立衛生研究所(National Institutes of Health, NIH)をはじめとした、海外の機関が前臨床研究における研究計画の立て方やその実施の仕方についての指針や教育機会の提供をしているが、わが国では十分普及していない。(14,15)。これらを習熟することは学術誌への論文掲載上必須条件である。(16,17,18)。習熟不足は論文の査読への対応に苦慮したり、発表後に思わぬ告発を受けて撤回せざるを得なくなるなど、不幸な帰結を生む可能性があることを認識するべきであろう。

不完全で限界の多い研究であっても、標準的な手続として十分な情報開示を行えば学術的な貢献を果たしうる。読者側が不完全な面を十分に認識できるよう、情報公開を徹底すべきである。各学会は当該分野におけるガイドラインを遵守した論文執筆に関する学びの場を提供するなどの努力をするべきである。

大学と個々の研究者が担う社会的責任

撤回されたわが国の論文にしばしば見られる特徴として、研究規範に対する認識が最も必要とされる研究責任者にそれが欠けていたという点を挙げることができる(12, 13, 19)。James Keenan は近著“University Ethics”の中で、「大学では上の地位の者ほど研究倫理的素養に欠ける」と指摘している(20)。大学等が研究倫理教育に割く予算と時間に関し、わが国は欧米に比べて極めて貧弱だという現実がある。一方、今日の欧米では、研究者は自身の研究の健全性だけでなく、科学研究全体の健全性に向けた社会的責任を認識し、他の研究者の研究の質に対して目配りすることを要求している点は注目に値する。身近な専門家による相互チェックは、医療過誤の防止対策等と同様に、研究不正の防止にとっての最後の砦である。大学等は単に告発等に対応する機能を持つだけでなく、研究者に社会的責任の意識を涵養するカルチャーを育てることが必要である。

研究者は研究者として企業の販売促進活動に関与すべきではない

今日の商業化社会にあつては、製薬企業等のマーケティング部門が自社製品の販売促進を目的にして、「研究助成」や「奨学寄付」の名目で多くの研究者に対して資金供与しているという現実がある。このような企業資金に支えられる研究においては、研究の計画、実施、発表に企業の直接的な関与が無い場合であっても、研究者が継続的な支援を望むことや企業人との親交が深まることなどの理由によって、研究者が企業に利するバイアスを伴った発表をすることがあるということはデータが示している(21)。したがって、広い読者層を持つ国際誌のなかには、著者に対して、企業との経済的な関わりを額によらず全て開示するように求めるものや(22)、団体や個人との経済的なもの以外に関する利益相反についても開示を求めるものがある(23)。さらには、研究者が経済的な利益相反の問題を伴う製品に関する研究論文を原則的に取り扱わない学術誌もある(16)。そこでは、研究対象となる製品の販売元とは利益相反が無くても、類似の効果をもつ競合製品を販売する他の企業との間に利益相反がある場合にも、著者に対してその開示を求めている。

一方、企業が、企業支援により行われた研究の成果の中から自社製品の販売促進につながるものを抽出したり、処方する立場にある医師を集めて研修会と称して研究当事者に講演させたりすることが常態化している(24)。このような場合に、利益相反を抱えながらデータのバイアスを伴った選択を行うのは研究者でなく企業であるが、それに加担するのは研究者である。日本医師会は、このような広告活動に加担することは、「医師のモラル上の問題である」として警告を行っている(25)。

研究者の倫理観の涵養と国際基準に沿った行動規範習得の機会を

既述のように、わが国の論文撤回の背景にしばしば見られるのは、研究上の規範に対する研究者の認識不足である。わが国発の研究が国際的な信頼性を回復するためには、研究者が研究に関する最新の国際規範に精通し、それにより自らの行動を律していく必要がある。政府による法的規制のみでこれを達成することは現実的ではなく、自由な研究活動の萎縮を招くことにもなりかねない。そのため、研究者自身の倫理観の涵養と主体的な行動が求められる。日本医学会連合およびその加盟学会は、会員に向けたそのための学修の機会を積極的に提供していくべきである。

結語

本提言に至った背景には、科学技術立国を目指すわが国の現状に対する憂慮もさることながら、論文が掲載を却下されたり、後日撤回に追い込まれたりするような不幸を研究者に味わわせたくないというわれわれの強い願いがある。研究者個人に単に「××すべきである」といった指摘をするだけでは、研究活動の質の向上をめざす学会集団の提言としての意義はない。研究に関する国際的な規範の学修を各学会の会員に義務付けることが有効であり、そのためには効果的な学修機会が設定されていなければならない。ただし、研究者が様々な研究機関に散在し、複数の学会に所属している現実を鑑みれば、多くの学

会が会員に提供できる共通の学修機会を速やかに設定し、その中で、各学会の研究内容の特殊性に対処するための学修内容を追加することが望ましいであろう。

わが国の医学研究の信頼回復に向けて、医学研究者自身が研究の健全性を確保し、社会的責任を認識して、適切な対応をとれるための行動を起こす必要がある。政府主導の規制に先んじて日本医学会連合および加盟学会が連携してこれを進めていくべきである。

参考資料

1. ESF-ORI First World Conference on research integrity: fostering responsible research. (Assessed November 8, 2016 at <http://www.esf.org/index.php?id=4479>)
2. The Top 10 Retractions of 2014. A look at this year's most memorable retractions. Adam Marcus and Ivan Oransky. The Scientist | December 23, 2014. (Assessed November 3, 2016 at <http://www.the-scientist.com/?articles.view/articleNo/41777/title/The-Top-10-Retractions-of-2014/>.)
3. Top 10 most highly cited retracted papers. Retraction Watch (Assessed November 3, 2016 at <http://retractionwatch.com/the-retraction-watch-leaderboard/top-10-most-highly-cited-retracted-papers/>.)
4. How the Biggest Fabricator in Science Got Caught: Yoshitaka Fujii falsified 183 papers before statistics exposed him. by Adam Marcus (Assessed November 3, 2016 at <http://nautil.us/issue/24/error/how-the-biggest-fabricator-in-science-got-caught/>.)
5. Office of Research Integrity. Case Summaries. (Assessed November 3, 2016 at http://ori.hhs.gov/case_summary.)
6. Japan investigations allege misconduct in large-scale clinical studies. Nature, News Blog August 13, 2013. (Assessed November 3, 2016 at <http://blogs.nature.com/news/2013/08/japan-investigations-allege-misconduct-in-large-scale-clinical-studies.html>.)
7. 松澤隆明わが国の研究不正の特徴と国際比較 (Assessed November 3, 2016 at http://www.chiba-u.ac.jp/general/approach/project/files/tenure_20140306.pdf.)
8. Ana J, Koehlmoos T, Smith R, Yan LL. Research misconduct in low- and middle-income countries. PLoS Med. 2013;10(3):e1001315.
9. Bauchner H, Fontanarosa PB. Notice of Retraction: Sato Y, et al. Effect of Folate and mecobalamin on hip fractures in patients with stroke: A randomized controlled trial. JAMA. 2005;293(9):1082-1088. JAMA. 2016;315(22):2405. doi:10.1001/jama.2016.7190. (Assessed November 3, 2016 at <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=2526501>)
10. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針. 文部科学省, 厚生労働省. 平成2

- 6年12月22日 (Assessed November 3, 2016 at http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf.)
11. 臨床研究の実施の適正化等に関する施策の推進に関する法律案(Assessed November 3, 2016 at http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_gian.nsf/html/gian/honbun/houan/g19005056.htm)
 12. Hay M, Thomas DW, Craighead JL, Economides C, Rosenthal J. Clinical development success rates for investigational drugs. *Nature Biotech* 32:40-51, 2014
 13. Prinz F, Schlange T, Asadullah K. Believe it or not: how much can we rely on published data on potential drug targets? *Nature Rev. Drug Disc.* 10, 712–713 . 2011.
 14. Principles and Guidelines for Reporting Preclinical Research. (Assessed November 3, 2016 at <https://www.nih.gov/research-training/rigor-reproducibility/principles-guidelines-reporting-preclinical-research>.)
 15. Frequently Asked Questions. (Assessed November 3, 2016 at <http://grants.nih.gov/reproducibility/faqs.htm#48>.)
 16. The New England Journal of Medicine. Author Center. New Manuscripts. (Assessed November 3, 2016 at <http://www.nejm.org/page/author-center/manuscript-submission>)
 17. Nature Cell Biology. Statistical Check List (Assessed November 3, 2016 at <https://www.google.co.jp/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=nature+cell+biology+checklist>.)
 18. Reproducibility and Reliability of Biomedical Research. The Academy of Medical Sciences, United Kingdom. (Assessed November 3, 2016 at <http://www.acmedsci.ac.uk/viewFile/56314e40aac61.pdf>.)
 19. 分子細胞生物学研究所・旧加藤研究室における論文不正に関する調査報告(最終) (Assessed November 3, 2016 at <http://www.u-tokyo.ac.jp/content/400007786.pdf>.)
 20. University Ethics. How Colleges can Build and Benefit from Culture of Ethics. *by* James F. Keenan. Rowman & Littlefield. 2015
 21. Dwan, K., Gamble, C., Williamson, P.R., Kirkham, J.J., and the Reporting Bias Group (2013). Systematic Review of the Empirical Evidence of Study Publication Bias and Outcome Reporting Bias — An Updated Review. *PLoS ONE* 8(7): e66844. doi:10.1371/journal.pone.0066844
 22. Conflicts of Interest and Financial Disclosures. Instructions for Authors. The JAMA Network. (Assessed November 3, 2016 at <http://jamanetwork.com/journals/jama/pages/instructions-for>

authors#SecConflictsofInterestandFinancialDisclosures)

23. Declaration of interest. Statements, permissions, and signatures. Information for Authors. The Lancet. (Assessed November 3, 2016 at <http://www.thelancet.com/lancet/information-for-authors/statements-permissions-signatures>.)
24. Ichikawa I, Clayton EW. Doping Doctors: The Influence of the Marketing Departments of Pharmaceutical Companies on Physician and Researcher Behavior in Japan. Account Res. 2016;23(4):245-53. doi: 10.1080/08989621.2016.1144478. (Assessed November 3, 2016 at <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26829657>)
25. 日医ニュース vol. 1290 2015.6.5 日本医師会 (Assessed November 3, 2016 at <https://www.med.or.jp/nichinews/n270605a.html>)

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: _____

Your Name: _____

Manuscript Title: _____

Manuscript number (if known): _____

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The following questions apply to the author's relationships/activities/interests as they relate to the current manuscript only.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

		Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work			
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	____ None	
Time frame: past 36 months			
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above).	____ None	
3	Royalties or licenses	____ None	
4	Consulting fees	____ None	

5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	<u> </u> None	
6	Payment for expert testimony	<u> </u> None	
7	Support for attending meetings and/or travel	<u> </u> None	
8	Patents planned, issued or pending	<u> </u> None	
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	<u> </u> None	
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group, paid or unpaid	<u> </u> None	
11	Stock or stock options	<u> </u> None	
12	Receipt of equipment, materials, drugs, medical writing, gifts or other services	<u> </u> None	
13	Other financial or non-financial interests	<u> </u> None	

Please place an "X" next to the following statement to indicate your agreement:

 I certify that I have answered every question and have not altered the wording of any of the questions on this form.

申告対象期間：過去 36 ヶ月間			
2	組織・団体から所属機関への助成金や契約による資金提供 (上記アイテム#1 に適用できない場合)	___None	
3	ロイヤリティまたはライセンス	___None	
4	コンサルティング料	___None	
5	講演、プレゼンテーション、講演者の局、原稿執筆、教育イベントの支払いまたは謝金	___None	
6	専門家助言への支払い	___None	
7	会議や旅行への参加費支援	___None	
8	特許計画、発行、または出願中	___None	
9	データ安全監視委員会または諮問委員会への参加	___None	
10	他の理事会、学会、委員会または擁護団体におけるリーダーシップまたは受託者の役割、有給または無給かの明記	___None	

11	ストックまたはストックオプション	___None	
12	機器、材料、薬剤、医学論文執筆、贈答品または他のサービスの受け入れ	___None	
13	その他の経済的または非経済的利益の受け入れ	___None	

以下の声明の横に、同意を示すために“X”を入れてください。

__私はこの申告書のすべての質問に答え、どの質問の文言も変えていないことを証明します。

【用語の定義】

Entity (組織・団体) : 行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関等

Grand (研究奨励金(助成金)) : 一般的に(必ずしもすべてでないが)、entity から著者の所属機関に支払われる

Personal Fees (特定個人への支払金) : 謝金、ロイヤルティ、顧問、講演、speakers bureau、専門的証言、雇用、他の所属先

Non-financial Support : 例えば、特定 entity から提供される医薬品/医療機器、旅費、執筆補助、管理面での支援等

Other: 上記の3つに含まれない何かがあれば記載

Pending: パテント申請中だが、発行されていない

Issued: パテントは当局によって発行されている。

Licensed: パテントはある entity にライセンスされているが、ロイヤルティ収入があるかどうか

Royalties: 著者のパテントによる資金が著者へ或いは所属機関に入っている。

(日本医学会利益相反委員会訳 2021 年)

日本医学会利益相反委員会

担当副会長	門 脇 孝	国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長
委員長	曾 根 三 郎	徳島大学名誉教授
委 員	石 岡 千加史	東北大学大学院医学系研究科教授 臨床腫瘍学
	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
	苅 田 香 苗	日本医学会幹事／杏林大学医学部教授 衛生学公衆衛生学
	寺 井 崇 二	新潟大学大学院医歯学総合研究科教授 消化器内科学
	土 岐 祐一郎	大阪大学大学院医学系研究科教授 消化器外科学
	南 学 正 臣	日本医学会幹事／東京大学大学院医学系 研究科教授 腎臓・内分泌内科学
	矢 野 聖 二	金沢大学がん進展制御研究所教授 腫瘍内科学
外部委員	浅 井 文 和	日本医学ジャーナリスト協会会長／ 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
	小 島 多香子	東京医科大学国際教育研究センター長／ 准教授
連携委員	北 村 聖	日本医学雑誌編集者組織委員会委員長