

日本医学会利益相反委員会 e-Mail 通信 第 1 号 2020.04.17

世界的な新型コロナウイルス感染症の感染拡大の中で、我が国も感染者数増大が顕著となり国の緊急事態宣言が 4 月 7 日に出され、新型コロナウイルス感染症に関する診療および研究活動が精力的かつ献身的に進められている一方、その他の学術活動は大きく制限されており、その影響は長期に及ぶと考えられます。

日本医学会利益相反委員会はこのような状況を踏まえ、e-Mail 通信として各分科会利益相反委員会へ、COI 管理にかかる情報を随時発信し、情報交換・共有化を図り、各分科会と連携して産学連携推進の立場から医学系研究の質と共に信頼性確保に努めていきたいと考えております。そのために、①産と学との連携にかかる金銭的関係の開示・公開による透明化、②第三者からの誤解や疑義に対する説明責任果たし、③バイアスリスク管理による科学性と中立性を担保とした研究成果の公表と診療ガイドライン策定を基本的方針としております。今回、日本医学会 COI 管理ガイドライン改定内容のポイントを e-Mail 通信第 1 号として発信させていただきますので関係者への配信よろしくお願いたします。

お知らせ

- 5 月 19 日（火）開催予定の第 6 回研究倫理教育研修会は、新型コロナウイルス感染症の感染拡大による緊急事態宣言状況を受けまして開催見送りとなりました。開催時期については後日検討の予定です。

トピックス 日本医学会 COI 管理ガイドライン一部改定版を公表

- 日本医学会ウェブサイトの一部改定版を掲載しました。改定ポイントは以下の通りです。

① Institutional（組織）COI 管理の追加記載

- ・研究機関自体が持つ組織 COI の概念説明と米国大学の取り組み状況、医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）が推奨する COI disclosure への整合性化
- ・産学連携における医学系研究において、研究者だけでなく研究機関自体の institutional COI（組織 COI）申告開示の推奨

② 組織 COI 申告開示の管理について

- ・特定企業と重大な COI 関係にある所属機関そのものか、あるいは当該研究機関・部門の長と過去 3 年間に共同研究者、分担研究者として申告者が関係を持ち、所属学会の役員・委員等として事業活動を行う上で何らかの影響が想定されれば、組織 COI として申告開示する。
- ・組織 COI の申告項目と開示基準額を設定し、申告開示の参考とする。
- ・組織 COI と考えられる事案とその管理例を研究機関、病院、学会を例として具体的に提示
- ・医学系学会自体にかかる組織 COI の事案説明と所定様式での開示例を提示

③ 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の順守

診療ガイドライン策定にかかる参加者の COI 状況について社会の関心が高くなっていることを踏まえ、ガイドライン策定参加者の COI 開示様式の統一化を図るため、診療ガイドライン公表時（更新含む）に、日本医学会推奨の様式での開示を求める。

- ④ ICMJE Recommendations に沿って研究実施・公表への企業の関わりの詳細を論文内に項目（Role of funding sources, Acknowledgement, Contributors）立てて記載する。

- ⑤ 論文公表での 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には COPE (Committee of Publication Ethics) が提案する手順書に従い適切に対応する。
- ⑥ 分科会の長の役割と責務として、会員の所属学会以外の医学雑誌に掲載した論文内容に関する疑義・疑問が第三者から寄せられれば、事実関係の確認を行い、責任著者に適切な説明と対応を行わせるべきである。特に、当該の疑義や疑惑が正当であれば、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信し、信頼性確保に努めなければならない。
- ⑦ 企業主催／共催の講演演者および座長の COI 開示について
企業や営利団体が主催・共催するセミナー、研究会や講演会において、座長／司会者も講演者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、企業名を読みあげなければならない。なお、企業数が多い場合は、別のプロジェクターで講演中スライド映写での開示も可とする。

Q/A コーナー

Q：第三者から特定会員個人の研究成果発表等にかかる疑義や疑問が国際医学雑誌で指摘された場合、どう対応すべきですか？

A：分科会の長の役割と責務として、会員が所属学会以外の医学雑誌に掲載した論文内容について疑義・疑問が第三者から医学雑誌掲載論文の形で指摘されれば、事実確認を行って当該会員（責任著者等）に医学雑誌掲載の形で回答させ信頼性確保に努める。一般的に、論文発表者や診療ガイドライン策定参加者個人にかかる COI 状況について、過去に第三者から疑義や質問が寄せられた事案（多くはメディアに取り上げられてウェブサイトで公開）がかなりあるが、当事者あるいは所属機関・学会からの回答や見解などの対応措置はほとんどなされておらず、医学・医療に対する社会の信頼性を損なわせる状況が生じている。医学界として、それらを回避するための行動責任と説明責任が強く求められている。

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が異なります。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

- [Hendrik Napierala et al: Management of financial conflicts of interests in clinical practice guidelines in Germany: results from the public database *GuidelineWatch*](#)
BMC Med Ethics. 2018; 19: 65. Published online 2018 Jun 28



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