

JAMS The Japanese Association of Medical Sciences

第6回 日本医学会分科会利益相反会議  
平成30年11月6日 (火)

# 利益相反委員会報告

曾根 三郎  
日本医学会利益相反委員会委員長  
(徳島市病院事業管理者・徳島大学名誉教授)

## 課題: COI に伴うバイアスリスクをいかに管理するか?

### 臨床研究のバイアス Bias (偏り)

- **介入研究バイアス (Trial bias)** 資金が企業依存時に発生  
自社医薬品に不利な結果が予想されれば、他社との比較試験に資金提供しない
- **出版バイアス (Publication bias)**  
・ 米国FDA承認90新規医薬品、900臨床試験結果について、  
**論文発表率は43%!** ポジティブ結果は発表し、ネガティブは発表しない!  
PLOS Med. 2008;5:e191. doi: 10.1371
- **報告バイアス (Reporting bias)**  
・ RCT論文報告: 50論文の内、**80%にバイアス!**  
企業が関係すると、有効性は過大評価、有害事象は過小評価!  
Megauran et al. Trials. 2010 Apr 13;11:37.

## ヘルシンキ宣言がCOI管理の基本原則 (2000追加)

13. すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、**実験計画書**の中に明示されていなければならない。  
研究者は、**資金提供、スポンサー、研究関連組織との関わり、その他起こり得る利害の衝突**及び被験者に対する報奨についても、**審査のために委員会**に報告しなければならない。
22. ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの**被験予定者**に対して、目的、方法、**資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり**、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について**十分な説明**がなされなければならない
27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つ義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。**この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示**されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

日本医師会和訳

## バイアス回避のためのCOI管理: 国際的な動向

米国	日本
1989 NIH: COIガイドライン	
1999 COI問題にかかるケルシンガー事件	
2000 ヘルシンキ宣言: COI開示追加	
2002 全米医科大学協会AAMC: 個人と組織COI管理	2003 臨床研究の倫理指針(COI開示)
2004 ICMJE: URM (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals)	2006文科省「研究機関・臨床研究のCOIポリシー策定ガイドライン」 2008 厚生労働科学研究におけるCOIの管理に関する指針
2010 ICMJE: Uniform format for COI disclosure (personal COI & institutional COI)	2011 日本医学会 COIマネージメントガイドライン(成果公表)
2010 医療保険改革法(Sunshine条項)	2011 製薬表透明性ガイドライン(2013年分から支払先公開)
2011 NIH COI rules \$10,000 to \$5,000.	2013 デイオノン臨床研究不正事件
2013 ICMJE Recommendations	
2014 米国Center for Medicare & Medicaid services Open payment program (企業の支払先公開)	2015 文科省/厚労省 医学系研究の倫理指針(COI管理) 2015 全国医学部長病院長会議: 臨床研究実施者のCOI管理
2016 ICMJE: Clinical data sharing追加	2017 日本医学会 COI管理ガイドライン(全面改訂) 2017 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 2018 全国医学部長病院長会議: institutional COI管理ガイダンス 2018 臨床研究法(臨床研究実施者のCOI管理)施行 2020 日本医学会 COI disclosure: ICMJEとの整合性化(予定)

**臨床研究にかかるヒト、カネ、データの透明化と説明責任**



## 日本医学会COI委員会の取り組み

- 1) COI管理ガイドライン 2011公表⇒2017(全面改訂)  
 課題: ① COI管理: financial COI and non-financial COI  
 Personal COI ⇒ + Institutional COI  
 ② ICMJE Recommendations との整合性
- 2) 診療ガイドライン参加資格基準ガイダンス 2017  
 COI管理: Personal COI + Institutional COI  
 ⇒日本医学会連合 診療ガイドライン検討委員会と連携
- 3) 教育研修セミナー(3委員会)、合同シンポジウム(2委員会)
- 4) 支援活動 (分科会アンケート調査、講師派遣、相談等)

## 2018年日本医学会アンケート調査 中間報告

### 3部 質問1-⑥

ICMJE Form of disclosure of potential COIには、組織としての利益相反 (institutional COI) の申告をそのままの統制は可能でしょうか？

選択肢	回答	(%)
A 可能である。	35	41.7%
B 変更が望ましい。(例えば、*1-4)	9	10.7%
C その他 (*1-5)	28	33.3%
無回答	12	14.3%
合計	84	100.0%

課題; 「医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス」を参考に、組織COIとはどのような状態か、申告すべき具体例を提示し会員の理解を深めて行く。

## 全米医科大学協会AAMC

### 組織 (institutional) COIの管理 (2002年～)

研究機関の利益を優先したり、意思決定を行うと、臨床研究の公正性、信頼性を歪めて研究対象者および患者のリスクが高まる！

職位として

- ・学長、副学長、理事会メンバー
- ・特別な職責を持ち指導的な立場の者
- ・学部長／研究部長、研究科長
- ・講座の主任教授
- ・医学系研究審査委員および監事
- ・局長、管理部長、調達責任者など

⇒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公表

### 日本医学会COI管理ガイドライン

課題: Personal COIの管理 ⇒ institutional (組織) COI管理



・日本医学会 COI管理ガイドライン 2011 ⇒ 2017  
 ・全国医学部長病院長会議 医系大学・研究機関・病院のCOI(利益相反)マネジメントガイドライン 2014

企業との連携にて、研究者個人にバイアスリスクが起りやすい「資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突」として、  
**研究者個人のCOI開示項目**

- |             |       |
|-------------|-------|
| ①顧問         | 100万円 |
| ②株所有・利益     | 100万円 |
| ③特許使用料      | 100万円 |
| ④講演料        | 50万円  |
| ⑤原稿料        | 50万円  |
| ⑥受託研究・共同研究費 | 100万円 |
| ⑦奨学寄付金      | 100万円 |
| ⑧寄附講座所属     |       |
| ⑨贈答品などの報酬   |       |

- バイアスリスクのある potential COI開示！
- 疑義を招くことがないようにCOI管理！
- 説明責任を果たす！

基本的に、著者は論文公表する雑誌(COI指針)に従う!

### 臨床研究に係るCOI開示と管理

共通化

- 文科省総括班 2006  
(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)
- 全国医学部長病院長会議 2014  
(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)
- 日本医学会 2011(COI管理ガイドライン)

整合性化

ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals ;国際医学雑誌COI disclosure formの国際標準!

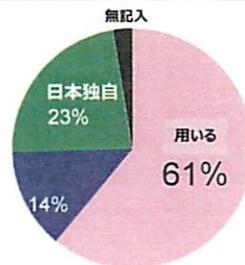
### 日本医学会

### 2013年のアンケート調査結果 (118分科会)



医学雑誌編集者国際委員会(ICMJE)が提唱するCOI disclosure format を用いるべきか?

<http://www.icmje.org/>



Type	No.	Using ICMJE Form	Name of Entity	Comments
1. Grant		<input type="checkbox"/>	Sunlight Step Inc	Payment grant for the study
2. Consulting fee or honorarium		<input checked="" type="checkbox"/>	Sunlight Step Inc	Payment for attending investigator's meeting
3. Support for travel to meetings for the study or other purposes		<input type="checkbox"/>	Sunlight Step Inc	Payment for travel and hotel to attend investigator's meeting
4. Fees for participation in lectures, workshops, etc. as data monitoring boards, clinical advisors, and panel members, and the like		<input checked="" type="checkbox"/>		
5. Payment for writing or reviewing the manuscript		<input checked="" type="checkbox"/>	Sunlight Step Inc	Payment for preparing first draft of manuscript submitted

⇒ICMJE COI disclosure formとの整合性を図るべく検討!

### 日本医学会 2018年アンケート調査中間報告

#### 3部 質問1-⑤

国際化という視点から、日本医学会もICMJEと同じCOI disclosure formを2020年から進めていく針ですが、貴会の考えを教えてください。

選択肢	回答	(%)
A 日本独自のCOI申告様式を継続使用する。	20	23.8%
B ICMJE formを既に採用している。	13	15.5%
C ICMJE formの導入を検討している。(導入時期 *1-3 年)	12	14.3%
D その他	33	39.3%
無回答	6	7.1%
合計	84	100.0%

D その他 33の内14学会:議論していない

課題:すべての集計を終えて、日本医学雑誌編集者会議と連携し、ICMJE Recommendationsとの整合性を図る!

第2回日本医学雑誌編集者会議(JAMJE)  
ならびに  
日本医学会分科会利益相反会議  
合同シンポジウム

## 医学用語管理委員会より

脊山 洋右  
日本医学会医学用語管理委員会 委員長

2018.11.6 日本医師会館 大講堂

脊山洋右  
(2018.11.06)

日本医学会医学用語管理委員会  
委員長

医学中央雑誌刊行会  
理事長

学術著作権協会  
代表理事・会長

dominant と recessive の訳語はどうする

従来は「優性」と「劣性」と訳されていた

「日本遺伝学会」が「顕性」と「潜性」として  
用語集に掲載

新聞2紙が紹介記事を掲載

日本学会会議も「顕性」と「潜性」を提唱

## 適切な遺伝学用語のあり方

日本医学会公開シンポジウム  
The Japanese Association of Medical Sciences Symposium

平成30年12月11日(火) 13:00 ~ 17:00

入場無料  
事前登録制

日本医師会館 大講堂

〒113-8621  
東京都文京区本町2-20-14

