

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
合同シンポジウムシンポジウム
「医学研究公表のためのコンプライアンス」

医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス： 臨床研究とInstitutional COI



全国医学部長病院長会議
臨床研究・利益相反検討委員会委員長
苛原 稔
(徳島大学大学院医歯薬学研究部長)

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
「医学研究公表のためのコンプライアンス」
COIの開示

演者氏名：苛原 稔
所属：徳島大学産婦人科

演題発表に関連し、開示すべきCOI関係
にある企業はありません

Conflict of Interest (COI):利益相反

- 産学連携活動は、医学・医療の分野の発展に貢献
- 研究活動への企業・営利団体等の関与や参入が多くなればなるほど、研究の**独立性が損なわれたり**、結果公表にかかる**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)**が発生し、時に社会問題化する
- 研究機関・研究者としての**社会的責任**と、産学連携活動に伴い生じる**研究組織自体や個人の利益が衝突・相反する状態**が必然的・不可避免的に存在する。こうした状態が「Conflict of Interest (COI)」と呼ばれる。

医学系研究における疑惑を招きやすい事項

- ・ **医学研究(基礎研究・臨床試験)を行う**→
医学研究の資金源の確保、企業からの人材受け入れ
実施計画書作成、データ管理、統計解析、論文作成
被験者の選択、有効性の判定、有害事象などの判断
承認医薬品の市販後臨床研究(比較、大規模)
特定企業からの研究機関等への多額の寄附金
- ・ **専門学会での論文発表を行う**→Reporting bias
- ・ **専門的な知識や情報を講演する**→企業に有利な情報操作
- ・ **専門学会等で診療ガイドラインの策定**→特定の薬剤の組み入れ

COIの種類と内容

	Financial COI (direct COI)	Intellectual COI (indirect あるいは non-financial COI)
個人に関わるCOI (個人COI)	<ul style="list-style-type: none"> 経済的な利益（講演料/執筆料、特許料など）の取得 研究助成費や寄付金の受け入れ 機器、人材などの受け入れ 	<ul style="list-style-type: none"> 専門領域での友好的な支援や競合相手に敵対的なる 昇進、実績評価への圧力 有利な研究資金獲得
組織に関わるCOI (組織COI)	<ul style="list-style-type: none"> 組織への経済的な支援（寄付金） 寄附講座の受け入れ 学会でのランチョン/イーブニングセミナーなどの講演会の受け入れ 	<ul style="list-style-type: none"> 人材（特任教授など）の受け入れ 他組織との競争関係に有利 学術団体・組織の業績拡大

研究機関自身が持つ組織COIも、バイアスリスクを高める！



日本の医学研究におけるCOIに関する問題事例 (赤字: 組織COI)

- 2000年 ヘルシンキ宣言
- 2003年 厚生省「臨床研究にかかる倫理指針」
 - 2004年 バイオベンチャー「アンジェス」事例: 株収入と臨床試験
 - 2005年 イレッサ薬害事例: 奨学寄附金と適正使用ガイドライン策定委員
- 2006年 文科省検討班「COI指針策定ガイドライン」公表
 - 2007年 タミフル薬害事例: 奨学寄附金と調査研究班委員
 - 2008年 国循センター部長事例: 高額講演料と薬事審委員
 - 大学教授事例: 奨学寄附金と診療指針策定委員
 - リウマチ学会事例: 米国学会発表で企業資金の開示違反
- 2011年 日本医学会「COIマネージメントガイドライン」公表
- 2013年 全国医学部長病院長会議「COIマネージメントガイドライン」公表
 - 2013年 高血圧治療薬ディオバン事例: 奨学寄附金、労務提供開示の申告違反
人為的なデータ操作による研究不正(論文撤回8編)
 - 高血圧治療薬プロプレス事例(寄附金による大学EBMセンター設置)
 - 2014年 白血病治療薬タシグナ事例、白血病治療薬 スプリセル事例
腎臓貧血治療薬ネスブ事例 臨床試験への労務提供問題
 - 2017年 医療機器の臨床試験実施病院が未公開株提供され利益取得
- 2018 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

組織COI (iCOI)はどのような局面で問題が起こるか？

◎研究機関そのものの利害関係

- ・技術所有権や移転
- ・equity, royalty
- ・研究機関のベンチャー起業(株保有)
- ・研究活動や他の事業活動にて利害関係にある企業・団体からの寄付・贈り物

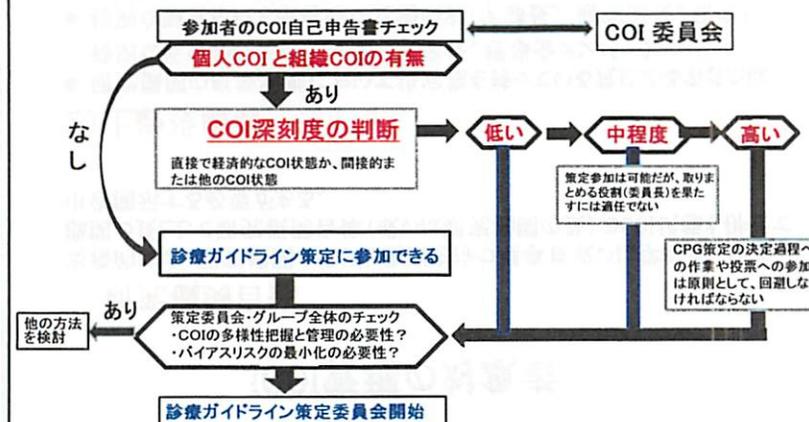
◎研究機関の役員の利害関係

- ・代償あるいは謝金の受け入れ
- ・公的な立場の職責、Fiduciary
- ・贈答の授受

iCOI(組織COI)に関する動き

- 個人のCOIだけでなくiCOI管理が社会問題となったのは、1999年に発覚した**米国ペンシルベニア大学のゲルシンガー事件**である。ベンチャー企業を設立した研究責任者個人のCOIとiCOIが透明化されず、適切に管理されていなかった。さらに、同大学は**ベンチャー企業株や特許を持っていたことから、iCOI管理も問題とされた。**
- 米国ではAmerican Association of Medical College(AAMC)とAmerican Association of Universities(AAU)が2002年にiCOIにかかる**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かかるiCOI管理のための**model policy**を提案している。
- その後もiCOI管理の在り方について議論が活発になされているが、**我が国での具体的な対応は始まったところである。**

診療ガイドライン策定参加者のCOI管理の手順



診療ガイドライン策定者就任のCO管理基準

COI	申告項目	開示基準額	金額区分①	金額区分②	金額区分③
就任資格条件					
委員(副委員長) 就任			0		
委員就任			0	0	
個人COI	4. 講演料	50万円/企業/年	50万円 ≤ <100万円	100万円 ≤ <200万円	200万円 ≤
	5. パンフレットなど執筆料	50万円/企業/年	50万円 ≤ <100万円	100万円 ≤ <200万円	200万円 ≤
	6. 受け入れ研究費	500万円/企業/年	500万円 ≤ <1000万円	1000万円 ≤ <2000万円	2000万円 ≤
	7. 奨学金附金	100万円/企業/年	100万円 ≤ <200万円	200万円 ≤ <500万円	500万円 ≤
	9. その他の報酬(講演)	5万円/企業/年	5万円 ≤ <10万円	10万円 ≤ <50万円	50万円 ≤
組織COI*1	6. 受け入れ研究費	1000万円/企業/年	1000万円 ≤ <2000万円	2000万円 ≤ <3000万円	4000万円 ≤
	7. 奨学金附金	200万円/企業/年	200万円 ≤ <500万円	500万円 ≤ <1000万円	1000万円 ≤

*1 組織COI:所属する講座または部門の長が受け入れている場合の金額区分(企業/年)

Institutional(組織) COIと論文公表

- 米国NIH(2013)とNational Science Foundation (NSF) (2005)はそれぞれ研究者にiCOIの開示を求めていたが、**ほとんどの医学雑誌は、論文投稿者に個人的なCOI開示を求めているが、iCOI開示を求めているために普及していなかった。**
- 近年、International Committee for Medical Journal Editors (ICMJE)は、2013年にICMJE Recommendations (COI disclosure format含む)を公表し、論文公表時に著者個人のCOIだけでなく、iCOIの開示も求めており、数多くの国際医学雑誌がその様式を準用しており、**組織COI開示への対応は喫緊の課題**となっている。

医学系研究機関にかかる組織COI管理ガイダンス

一般社団法人全国医学部長病院長会議
臨床研究・利益相反検討委員会
平成30年5月公表

はじめに

- 1 基本的な考え方
- 2 目的
- 3 iCOI管理の対象者
- 4 iCOI申告書の内容
- 5 申告時期
- 6 想定されるiCOI事案例
- 7 iCOI委員会
- 8 iCOI管理手順
- 9 異議申し立て
- 10 iCOI公開
- 11 iCOI研修
- 12 その他

組織COI(iCOI)の必要性

- 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)が特定企業と重大なCOI状態にあれば、学術的事業(教育、研究、診療など)にかかる科学的、倫理的また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。
- 医学系機関では、**臨床研究や診療の場**においては、研究対象者、患者の人権保護や研究機関の信頼性とintegrityを脅かす事態が発生する。このような研究機関にかかるiCOIの管理は研究機関として最優先事項に位置づけられなければならない。

組織COI管理ガイダンスの目的

- ・ 本ガイダンスは、適正な産学連携の推進を前提に、生命科学系の研究機関(大学、研究所、病院等)に所属し、事業活動(研究、診療、教育)において決定権あるいは監査権を持っている**責任ある者(上級役職者)**のCOI管理を目的に策定されたものである。
- ・ 研究機関が社会の理解と協力を得るために、研究機関とその上級役職者が**遵守すべき事項**を定めている。
- ・ 個人COI管理に加えて**iCOIを適切に管理**することによって、臨床研究の公正性と適正な推進が図られることを目的とする。

iCOI管理の対象者

1) 研究機関自体

実務的には、研究機関を代表し権限を持つ理事長或いは学長が、研究機関の長として研究機関自体(或いは研究機関の長)のCOI状態も併せて申告開示する必要がある。

2) 上級役職者

- 研究機関の事業活動において決定権を持っている責任ある者または特別な監査の役を担う(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、大講座の主任教授、医学系研究審査委員および監事、局長、管理部長)
- 医療用器械や器具などの調達、購入を決定する権限を有する者

研究機関自体にかかる組織COI自己申告書例

氏名: _____ 職名 _____ 在職期間(年月) _____

項目	組織としてのCOI
①株保有(5%以上)・利益(100万円以上)	無 有: _____ 円
②特許使用料	無 有: _____ 円
③受託研究・共同研究費:年間100万円以上	無 有: _____ 円
④寄付金:年間100万円以上	無 有: _____ 円
⑤高額な贈答品など受け入れ	無 有: _____ 円
⑥企業等への投資	無 有: 企業名と投資額 *
⑦企業等への技術移転	無 有: 企業名と商品名 *

(1年ごとに、過去3年間)

* 別紙様式に記載

上級役職者等の個人COIにかかる自己申告書例

氏名: _____ 職名 _____ 在職期間(年月) _____

項目	個人としてのCOI
①顧問料	無 有: _____ 円
②株保有(5%以上)・利益(100万円以上)	無 有: _____ 円
③特許使用料	無 有: _____ 円
④講演料:年間50万円以上	無 有: _____ 円
⑤原稿料:年間50万円以上	無 有: _____ 円
⑥受託研究・共同研究費:年間100万円以上	無 有: _____ 円
⑦寄付金:年間100万円以上	無 有: _____ 円
⑧寄附講座所属	無 有: _____ 円
⑨贈答品などの報酬:年間5万円以上	無 有: _____ 円

⑩ 申告者がベンチャー企業・財団法人等の役員就任 (有・無)

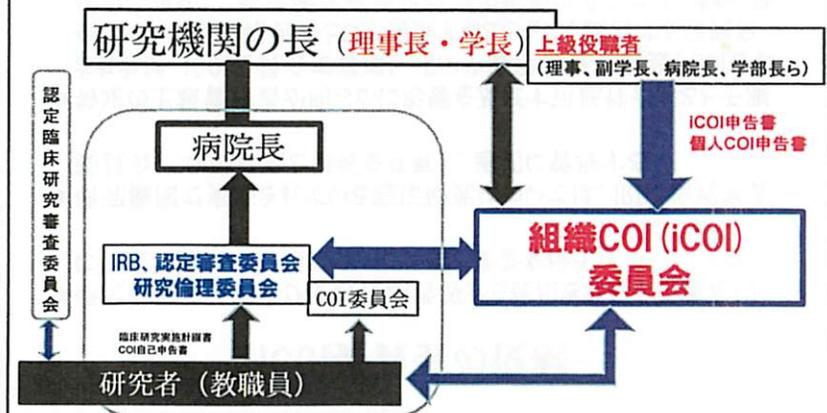
⑪ 申告者がCOI関係にある企業・団体などが実施している臨床研究 (有・無)

	企業・営利団体名	臨床研究の課題	試験期間(年月～年月)
1			
2			

⑫ 申告者がCOI関係にある企業・団体からの転職者 (有・無)

	企業・営利団体名	役職	就任期間(年月～年月)
1			
2			

研究機関の組織COIにかかる管理体制 (案)



iCOI委員会の構成

- 特許・知財にかかる法律、研究倫理、COI管理、臨床試験などに精通した外部有識者および専門家、一般者を合わせて少なくとも**7名以上の委員で構成**する。
- 少なくとも2名以上は**外部の有識者か専門家、一般者**とする。
- 少なくとも2名の委員は、**研究者個人COIを審査するCOI委員**。
- iCOI委員会**成立は定数の過半数以上(外部委員2名以上含む)**の出席とし、すべての委員および関係の職員は、iCOI管理にかかる研修(オンライン受講含む)を受けておかなければならない。

iCOI委員会の役割

- 研究機関自体および上級役職者等から提出される申告書をもとに**事業活動への影響について評価、審査**を行う。
- 研究機関で実施されている臨床研究については、IRB、倫理審査委員会、COI委員会と**情報を共有し、適切に管理**する
- 特定の上級管理者が明らかに影響を及ぼす可能性があると予測されれば、iCOI委員会で審議し、IRBや倫理審査委員会、COI委員会にその状況を報告書として提供するとともに、**該当する研究責任者に通知し、臨床研究実施計画書の審査に役立てる**。また、臨床研究を既に実施している研究責任者の場合、新たにiCOIが発生すれば再審査の申請を行わせる。

iCOI事務局業務

- iCOIの事務は研究者個人のCOIを管理する委員会と**同じ事務局**で取り扱うべきである。
- 組織としてのCOI対象であることを明示の上、iCOI委員会で審議する。
- iCOI委員会の役割が適正にかつ客観的に果たされているかどうかの評価と監査は、外部委員(他の研究機関のiCOI委員会委員を含む)から構成される**iCOI監査委員会(或いは、iCOIアドバイザリーボード)**を設置し、数年ごとに適宜なされる**ことが求められる**。

本ガイドンスでのiCOIの代表的な事案例

- 1) 上級役職者の影響が及びやすい事案例**
 - 多額の寄付金を提供している製薬企業の医薬品を用いた臨床試験を優先したり、倫理審査の過程に影響を及ぼす
- 2) 人間を対象とした医学系研究にかかる事案例**
 - 臨床開発者が製薬企業を退職し、製薬企業の寄附金にて雇用された組織で当該薬剤研究に参加し論文を発表
- 3) 医薬品・医療機器購入にかかる事案例**
 - 特許あるいはロイヤリティを持つ企業から多額の資金が提供された研究機関が、その有効性や妥当性を評価することなく購入を優先し、診療の場で使用する
- 4) 日常診療にかかる事案例**
 - 整形外科医が、自分の患者に自ら関わった人工股関節を処方するために、その機能を示すためのサンプルを提示し、手術前に同意を得て使用している。

医学系研究における 組織COIマネージメントの目的

- 研究機関が、企業・営利団体等からの研究費・寄付金等の受け入れを自ら透明化し、産学連携の健全化による**医学系研究の推進**を図る
- 研究者個人だけでなく、研究機関のCOI情報の公開と管理を通じて**研究者(医師等)を保護**する
- 産学連携にかかる研究機関の**責任を明確**にする

医学系研究機関における組織 COI 管理ガイドンス

Guidance for management of institutional conflicts of interest (iCOI)

一般社団法人全国医学部長病院長会議（2018年5月25日）

臨床研究・利益相反検討委員会

	飯田香緒里	東京医科歯科大学教授
	稲葉憲之	獨協医科大学長
委員長	苛原 稔	徳島大学教授（研究部長）
	岩田仲生	藤田保健衛生大学医学部長
	大槻勝紀	大阪医科大学長
	大畑建治	大阪市立大学医学部長
	景山 茂	東京慈恵会医科大学特命教授
	曾根三郎	徳島大学名誉教授（元医学部長）
	中山俊憲	千葉大学医学部長
	宮坂信之	東京医科歯科大学名誉教授（元病院長）

目次

はじめに

- 1 基本的な考え方
- 2 目的
- 3 iCOI 管理の対象者
- 4 iCOI 申告書の内容
- 5 申告時期
- 6 想定される iCOI 事案例
- 7 iCOI 委員会
- 8 iCOI 管理手順
- 9 異議申し立て
- 10 iCOI 公開
- 11 iCOI 研修
- 12 その他

はじめに

研究機関としての institutional COI (組織 COI, 以下 iCOI と略す) の管理については、バイアスリスクという視点から国際的に喫緊の課題となっている。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) が特定企業と重大な COI 状態にあれば、学術的事業 (教育、研究、診療など) にかかる科学的、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。特に、臨床研究や診療の場においては、研究対象者、患者の人権保護や研究機関の信頼性と integrity を脅かす事態が発生する。このような状況が、研究機関にかかる iCOI であり、その管理は研究機関として最優先事項に位置づけられなければならない。米国では American Association of Medical College (AAMC) と American Association of Universities (AAU) が 2002 年に iCOI にかかる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かかる iCOI 管理のための model policy を提案している。その後も iCOI 管理の在り方について議論が活発になされているが、我が国での具体的な対応はほとんどなされていない。

研究者個人の COI だけでなく iCOI 管理の視点からも社会問題となったのは、1999 年に発覚した米国ペンシルベニア大学のゲルシンガー事件である。本事件では、ベンチャー企業を設立した研究責任者個人の COI と iCOI が透明化されず、適切に管理されていなかったために研究対象者とされたゲルシンガー少年が不適切な介入研究により死亡する事態となった。さらに、同大学はベンチャー企業株や特許を持っていたことから、iCOI 管理も問題とされた。この事案を受け、米国 the National Institutes of Health (NIH) (2013) と National Science Foundation (NSF) (2005) はそれぞれ研究者に iCOI の開示を求めているが、ほとんどの医学雑誌は、論文投稿者に個人的な COI 開示を求めているが、iCOI 開示を求めているために普及していないのが現状である。近年、International Committee for Medical Journal Editors (ICMJE) は 2013 年に COI disclosure format を提唱し、論文公表時に著者個人の COI だけでなく、iCOI の開示も求めており、数多くの国際医学雑誌がその様式を採用しており、iCOI 開示への対応は喫緊の課題となっている。

iCOI 管理はその性質上、研究者個人の COI 管理より非常に難しい。その理由としては、研究機関の持つ COI は実に多岐にわたり複雑であり、iCOI として認識することの難しさを伴う。しかし、臨床研究に係る産学連携を適切に管理する視点から、①人間対象の研究の客観性確保、②産学連携活動に関する情報の透明化、③社会からの信頼性確保の 3 点が重要である。そのためには、iCOI 管理が必要な事例を明示し理解しておくことが求められ

る。また、iCOI を審査する委員会は、特定企業から組織として利益供与を受ける研究機関の長および執行部とは独立させた位置づけにすべきとされている。

研究機関の iCOI 管理にかかる本ガイダンスは、適正な産学連携の推進を前提に、生命科学系の研究機関（大学、研究所、病院等）に所属し、事業活動（研究、診療、教育）において決定権あるいは監査権を持っている責任ある者（以下、上級役職者と略す）の COI 管理を目的に策定されたものである。疾病の予防、診断、治療の発展に大きく寄与する医学研究の実施の過程には、特定企業や営利団体等との産学連携に伴う経済的利益、または実質的、潜在的あるいは明白な COI 状態が担当する研究者（主に医師）だけでなく、当該研究機関の上級役職者にも発生し、研究結果に関する判断や決定に影響を及ぼし、客観性、公正性及び信頼性を損なうこともある。本ガイダンスは、研究機関の公明性と信頼性を確保するために、実施される臨床研究に何らかの影響を研究機関及び所属上級役職者がどのような形態で及ぼすかを理解し、いかにバイアスリスクを回避あるいは軽減させるか、また研究機関自らが研究不正を組織として防止するという視点から産学連携で発生する経済的な関係や非経済的な関係を透明化し、社会に疑惑を与えないようにいかに管理していくか、という道筋を示している。しかし、産学連携を適切に推進するという観点から、個別事案に応じて柔軟な判断と対応が必要とされる。

そこで、全国医学部長病院長会議 臨床研究・利益相反検討委員会では、会員機関において、iCOI の重要性を喚起するため、本ガイダンスを公表する。施設運営の一助になれば幸いである。

1 基本的な考え方

医薬品及び医療機器は、基礎研究、非臨床試験、研究対象者・患者参加を得ての医学系研究（臨床研究）や治験が実施され、有効性及び安全性の確認がなされ、国の承認を経て誕生する。このような医療イノベーションの展開は国際的な競争が激化する中、我が国も産業界と医学界、学術団体がそれぞれ役割を分担し、良きパートナーとして産学連携活動に取り組むことが必要である。また、研究機関が自ら疾病の予防法、診断法、治療法の開発に取り組み、当該研究の成果を企業へライセンス供与、大学発ベンチャー起業を推進する取り組みが強化され、公共の利益のために社会貢献することも求められている。

一方、公的立場である研究機関は、臨床研究対象者の人間としての尊厳と人権の保護ならびに当該研究機関の社会的信頼性の向上に努めなければならない。しかし、公的資金を受けている研究機関が自ら医薬品、医療機器の開発あるいは製造販売企業の特許権や株式等を保有していたりすると潜在的な COI が発生する。その結果、研究機関の事業活動にお

いて決定権あるいは監査権を持っている本部および各部局の上級役職者が自ら研究機関の利益を優先する形で判断が行われたり、意思決定を行うと研究の公正性や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。また、優先的にそれら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、論文を発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、という疑念が生じる。しかし、そのような iCOI 状態は産学連携のもとで必然的に存在し、回避することが出来ない。このため、研究機関自体が国民の生命、健康に深くかかわる臨床研究を実施するに際して、組織としての客観性、公正性と integrity を確保するために、上級役職者個人の COI 管理と連動して研究機関における iCOI 管理が適切になされなければならない。一方、医学界と産業界との連携活動が減速あるいは萎縮しないように、iCOI の個別事案に応じて柔軟に管理がなされる必要があることも留意すべきである。

2 目的

このガイダンスは、人間を対象とした臨床研究の重要性を踏まえつつ、研究対象者および患者の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点及び科学的観点から、研究機関が社会の理解と協力を得るために、研究機関そのものと同機関所属の上級役職者が遵守すべき事項を定めている。iCOI と個人の COI 状態を透明化し適切に管理することによって、臨床研究の公正性と適正な推進が図られることを目的とする。

3 iCOI 管理の対象

研究機関自体、または研究機関の上級役職者が、特定企業・団体等と利害関係を持つことから、人間を対象とした医学系研究の企画立案、実施、報告、レビュー或いは監査において影響（バイアス）を与えるか、または与えるように見えていないかの視点から判断基準を設定する。また、診療活動や医薬品・医療機器の調達においても同様な視点からの判断が必要とされる。研究参加者や受診する患者への潜在的なリスクに対して、人権保護の観点から特別な配慮がなされなければならない。iCOI の管理は、financial iCOI が主体となるが、non-financial iCOI も求められる。

1) 研究機関自体 (iCOI)

研究機関自体が特定企業などと経済的な関係があれば、人間を対象とする医学系研究に影響を及ぼす可能性がある。COI 申告は、表 1 の組織に係る COI 状態について項目ごとに基準額以上であれば、所定の様式に従い行う。しかし、実務的には、研究機関を代表し、権限を

持つ理事長或いは学長が、研究機関の長として最終決断を行う権限を有していることから、研究機関自体（或いは研究機関の長）の COI 状態も併せて申告開示する必要がある。具体的には、上級者の研究内容に関連して所属組織・部門（研究機関、病院、学部あるいはセンターなど）の長が関わる下記の項目が申告の対象となる。

申告項目（表 1）として、

- (1) 株の保有・利益
- (2) 特許使用料収入
- (3) 受託研究・共同研究費
- (4) 高額な寄附金受け入れ（例、奨学金、寄附講座、建物、研究等）
- (5) 高額な贈答品など受け入れ
- (6) 企業等への投資（例、ベンチャー起業）
- (7) 企業等への技術移転
- (8) 備品等の調達（例、研究・診療のための器械、資材など）

2) 上級役職者

指導的な上級職管理者は公的な立場での職責や義務を有することから、特定企業や営利団体と COI 状態があり、研究機関本部或いは部局での決定過程に関わると iCOI の管理が必要となる。職位としては、医学系研究機関の事業活動において決定権を持っている責任ある者、または特別な監査の役を担う上級役職者を対象とし、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）、大講座の主任教授、医学系研究審査委員および監事、局長、管理部長、薬剤部長などがある。また、必要に応じて、医療用の薬剤、器械や器具などの調達、購入を決定する権限を有する者も iCOI 管理の視点から含まれる。

研究機関或いは各部局の事業活動に影響を及ぼすと想定される上級役職者は、COI 自己申告書を所定の様式にて研究機関の長に提出しなければならない。上級役職者個人と配偶者、または収入・財産的利益を共有する者の COI 開示項目と自己申告者は、就任時の前年に遡って過去 3 年間分について、1 年（1 月 1 日から 12 月 31 日）ごとに下記の項目にかかる COI 状態を COI 自己申告書（表 2）に記載し提出する。

3) iCOI 委員会委員、倫理審査委員等

iCOI 審査に関わる者も、上級役職者と同様の様式にて COI 申告を行う。同時に、外部有識者個人に対しては当該研究機関の長或いは上級役職者との non-financial COI の有無について申告させ、有りと申告があれば、審査決定の過程には参加しないとする選択肢も設定されなければならない。

4. iCOI 申告内容

研究機関において或いは研究機関が関係する形態で、臨床研究の企画立案、実施、報告、レビュー或いは監査が行われる場合、研究機関或いは所属の上級役職者が得る利益がそれらに不適切な影響（バイアス）を与えるか、または与えるように見えていないかの判断は第三者的な視点でなされなければならない。特に、医学系研究に参加する研究対象者への潜在的なリスクに対して、研究対象者保護の視点から特別な配慮が必要とされる。研究機関自身が実施予定の臨床研究に関係する企業や営利団体と経済的な COI、例えば、技術所有権を移転した場合とか、特許権や株式を保有している場合、あるいは研究機関発のベンチャー起業に関わる場合にも iCOI が問題となる。また、特定企業から数億円の寄附金とか、高額な施設構造物が寄贈されれば、関係する上級職管理者は無意識の内に当該企業への配慮が働くことになる。このため、iCOI 申告書の内容は、産学連携活動の様式や金銭的な利害関係の複雑性を考慮したものでなければならない。具体的には①研究機関自体にかかる COI 状態と、②裁量権を持つ上級役職者が持つ個人的な COI 状態とに分けて申告する義務がある。個人的な COI 申告書について、項目①～⑨は日本医学会および全国医学部長病院長会議の様式を用いているが、同時に、申告者は他の組織における社会活動状況や利害関係にある特定企業が実施している医学系研究の有無、5年以内に企業勤務歴があるかどうかを項目⑩～⑫として詳細に自己申告する。

バイアスリスクの誘因となる金銭的な利害関係 (financial COI) だけでなく、非金銭的な利害関係 (intellectual COI) も配慮した判断基準の設定が求められる。個人の金銭的な COI は日本医学会および全国医学部長病院長会議のガイドラインをもとに、申告項目ごとに開示基準額を示しており、それ以上であれば、1年間の総額を自己申告しなければならない。また、留意点として、iCOI の管理については IRB や臨床研究倫理委員会と連携して、実施される臨床研究の COI 審査と連結した形で情報共有化を図り、上級役職者の影響が及ばない環境下で適切に対応していくことが求められる。

1) 経済的 COI (financial COI)

上級役職者本人の COI 自己申告内容 (表 2) として、

- (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

- (2) 株の保有と、その株式から得られる利益（最近1年間の本株式による利益）
- (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
- (4) 1つの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）に対し支払われた日当、講演料などの報酬
- (5) 1つの企業や営利を目的とした団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料
- (6) 1つの企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（共同研究、受託研究、治験など）
- (7) 1つの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
- (8) 企業などが提供する寄附講座
- (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）
- (10) ベンチャー企業・財団等の役員就任
- (11) COI関係にある企業・団体などが実施している臨床研究
- (12) 特定企業・団体からの転職者

なお、(6)、(7)の申告額は所属研究機関の長から実際に割り振られた額（直接経費）であり、申告者が実質的に用途を決定し得る契約研究費、寄附金とする。

対象者の配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者のCOI申告

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

2) non-financial iCOI 管理

non-financial iCOI（非経済的なCOI）の管理は極めて難しいが、自己申告制に頼らざるを得ない。例として、上級役職者が特定企業関係者と個人的な関係（師弟、共同研究歴、同級生など）、すなわち non-financial COI 状況にあると、事業活動に関わる意思決定において影響を与えると見られたり、疑義を寄せられると自ら判断した場合には、その決定プロセスには参加しないとする選択肢もある。その結果、研究機関としても説明責任を果たすことができる。

5 申告時期

iCOI 対象者の申告は、毎年一回を基本として毎年3月に所定の様式に従い、COI 申告書を iCOI 委員会に提出する。しかし、iCOI に関連する契約案件が発生した場合には、契約

を行う前に iCOI 委員会にて研究機関の信頼性と integrity 確保の視点から契約内容の妥当性について速やかに審査され、管理されなければならない。

6. 想定される iCOI 事案例

1) 上級役職者の影響が及びやすい事案例

- ① A製薬企業から多額の寄附金が提供されておれば、A製薬企業の医薬品を用いた臨床試験を優先したり、倫理審査の過程に影響を及ぼす可能性がある
- ② A社から多額の寄附を受けておれば、A社との契約内容において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、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。

2) 人間を対象とした医学系研究にかかる事案例

人間を対象とした医学系研究（治験、臨床試験）において、iCOI 管理の視点から問題となりやすい事案を例示する。

- ① K大学は、EBMセンターをT製薬の寄附金（7億円）で設置した。T製薬は新規降圧薬Xの大規模比較臨床試験を企画し、EBMセンターで実施した。（販売のT企業はK大学にポジティブな試験結果を期待）
- ② 降圧薬Xの臨床開発者ABはT製薬企業を退職し、EBMセンター研究者（T製薬企業の寄附金にて雇用）として研究に参加し当該論文を発表（T製薬は、論文公表による販売促進効果を期待）
- ③ T大学はA社に資産運用のために多額の投資を行っている。T大学病院はA社の新規医薬品を用いた大規模臨床試験を共同研究として優先的に取り組んでいる（T大学とA社は positive データを期待）
- ④ 心カテーテル製造のA社は自社株3%をS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。（A社とS医療機関両者は販売促進に有利な結果を期待）
- ⑤ A大学の教授Bは、同大学発ベンチャー会社が開発した医薬品候補Tの臨床試験について、国の「医薬品産業強化総合戦略」からの資金を得て自ら研究責任医師として実施（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）

3) 医薬品・医療機器購入にかかる事案例

特定の医薬品、医療機器の特許あるいはロイヤリティを持つ企業から多額の資金(寄附、助成金等)が提供された研究機関が、その有効性や妥当性を評価することなく購入を優先し、診療の場で使用されるケースが発生する。

- ① X大学は、過去10年間貢献した前学長Aの寄附にて新しい関節研究センターを建設。Aがロイヤリティを持つ人工股関節Bが採用されているが、整形外科医の間で評価は低い。(Bを販売する会社はX大学での使用と購入を期待)
- ② X大学病院の救急医Aは、業者Bから新型人工呼吸器を使う資金として契約し5千万円の研究助成金を授与された。(B社は販売促進のための宣伝効果を期待)

4) 日常の診療活動事案例

- ① X大学は、FDA承認のB社人工股関節にかかるロイヤリティを6千万円/年を10年間保有。X大学の整形外科医は90%以上、それを使って治療しており、継続している。
- ② 整形外科医Aは、自分の患者に自ら関わった人工股関節を処方するために、その機能を示すためのサンプルを提示し、手術前に同意を得て使用している。

7 iCOI 委員会

1) iCOI 委員会の位置づけ

本来、研究機関所属の研究者個人の金銭的なCOI状態を審査する委員会が、研究機関の長のもとに設置されているが、iCOI委員会の審査は研究機関に所属する上級役職者を対象としており、研究機関の長および上級役職者の影響を受けずに独立した委員会として位置づけられるべきである。このため、第三者目線に対応し、判断と決定が適切に出来る権限をいかに付与できるかが、研究機関の integrity と信頼性確保の上で重要となる。そのため位置づけとして、iCOI委員会は、外部有識者を委員長(例、監査委員など)とし、研究機関の長の諮問を受けて客観性と透明性を基本に審議し、答申することが求められる。

2) iCOI 委員会の構成

iCOI委員会は、原則として、外部の有識者と専門家を主体に客観的にかつ中立性、独立性を担保できる委員会として機能させ、医学的、科学的、倫理的ならびに法務的な視点からの評価、審査が可能な委員構成とする。具体的には、「特許・知財にかかる法律、研究倫

理、COI 管理、臨床試験などに精通した外部有識者および専門家」、「一般の立場の者」を含めて少なくとも7名以上の委員で構成させる。少なくとも2名以上は当該研究機関と全く関係のない外部の有識者か専門家、一般の立場の者とする。また、少なくとも2名の委員は、研究者個人の financial COI を審査する COI 委員会委員から指名する。iCOI 委員会成立は定数の過半数以上（外部委員2名以上含む）の出席とし、すべての委員および関係の職員は、iCOI 管理にかかる研修（オンライン受講含む）を受けておかなければならない。

3) iCOI 委員会の役割

iCOI 委員会は、研究機関自体および上級役職者等から提出される COI 申告書をもとに当機関が実施する事業活動への影響について評価、審査を行い、本ガイダンスの目的に沿った形で客観性、中立性を担保しながら運営し、役割を果たさなければならない。特に、同研究機関で実施されている臨床研究については、IRB、倫理審査委員会、COI 委員会と情報を共有し、社会からの疑義を招くことがないように適切に管理しなければならない。例えば、COI を取り扱う事務局が、iCOI レビューの結果、実施予定の臨床研究に対して特定の上級管理者が明らかに影響を及ぼす可能性があるとして予測されれば、iCOI 委員会で審議し、IRB や倫理審査委員会、COI 委員会にその状況を報告書として提供するとともに、該当する研究責任者（多施設共同研究では研究代表者）に通知し、臨床研究実施計画書の審査に役立てる。また、臨床研究を既に実施している研究責任者の場合、新たに iCOI が発生すれば再審査の申請を行わせる。

4) iCOI 業務にかかる事務局

医学系研究の申請受理業務や IRB 及び研究倫理審査委員会の運営、研究者個人の COI を管理する委員会等の業務を担う事務局（例、研究コンプライアンス室或いは COI 管理室）は、関連する情報の共有化と効率的な管理運営を図るために、iCOI 事務業務（企業との産学連携活動内容と対象企業の情報整理、管理計画案の作成など）も同じ事務局で取り扱うべきである。留意点として、対象企業との契約・取引の決済については、組織としての COI 対象であることを明示の上、iCOI 委員会で審議する。

5) iCOI 委員会活動の監査

iCOI 委員会の役割が適正にかつ客観的に果たされているかどうかの評価と監査は、外部委員（他の研究機関の iCOI 委員会委員を含む）から構成される iCOI 監査委員会（或いは、iCOI アドバイザリーボード）を設置し、数年ごとに適宜なされることが求められる。

8 iCOI 管理の手順例

本ガイダンスに従い、iCOI 委員会のもとに事務局が下記の手順により適切に対応する。

- 1) 研究機関自体および上級役職者に、事業活動に関連して潜在的な COI 状態があれば、所定の COI 申告書にすべて開示させる。特に、当機関にて実施予定或いは実施されている特定の臨床研究に影響を及ぼすと見なされる COI 状態があれば、上級役職者に該当する臨床研究課題名と対象企業名を iCOI 委員会に申告させる。
- 2) 研究機関で行われる臨床研究、診療、教育、調達等に係る事業活動との関連性から、1)の COI 状況を客観的にレビューする。また、研究者個人の COI 状況及び臨床研究実施計画書の審査を行う COI 委員会と研究倫理審査委員会との情報交換並びに情報共有化のための連携が必要である。
- 3) 事業活動にかかるバイアスリスクや風評リスクが起こる可能性について判断する。特に、臨床研究の実施に影響する iCOI があると判断されれば、研究責任者（研究代表者）に通知し、インフォームド・コンセント（IC）文書を含めて実施計画書および論文公表時に iCOI 状況を開示させる。
- 4) 研究機関自体或いは上級役職者が重大な iCOI 状態であれば、バイアスリスクを許容範囲まで改善または回避する方法を検討し、マネジメント計画を策定する。各研究機関は、iCOI 申告書の各項目毎にリスク許容範囲限度額を設定することにより判断基準の明確化を図り、適切に管理することが求められる。
- 5) 事業活動を実施している当該研究者にマネジメント計画を通知し、計画の実行状況をモニターする。所属研究機関と重大な iCOI にある企業から特定研究者に多額の奨学寄附金が提供された場合、個別事例として注意深く精査し、定期的なレビューとモニタリングを行うこともある。
- 6) iCOI 状態が深刻でかつ顕在化していると判断したが、臨床研究の中止や iCOI を軽減化できず、臨床研究を実施させざるを得ない場合には、iCOI 委員会が iCOI 管理計画を作成し、①COI の状況、②研究対象者に起こりうるリスク、③研究の公正性に及ぼすリスク、④研究機関の名声に及ぼすリスクに関する報告書と推奨する措置内容をまとめて当該部局の長に答申し、承認のもとに臨床研究を許可する決定を行う。基本的には、個別の事例に応じて状況を分析し柔軟に対応していくことが必要である。対処法としては、例えば、①インフォームド・コンセント文書内に iCOI を開示する、②iCOI をウェブ公開する、③事業決定プロセスに iCOI を持たない上級役職者に交代させる、④他の研究機関の iCOI 委員会に審査依頼する、⑤当該研究

の外部モニタリング或いは外部レビューボードへ審査を依頼する、⑥多施設共同研究であれば、参加施設へ iCOI 開示するなどが考えられる。

9. 異議申し立て

上級役職者は iCOI ガイダンスに違反するとして何らかの措置を受けた場合、結果通知を受けた日から短期間（例、7日以内）に、具体的な反論・反対意見を簡潔に記載した不服申し立て書を iCOI 委員会に提出することにより、審査請求を行うことができる。不服申し立ての審査請求が出された場合、研究機関の長は速やかに外部委員が構成委員の過半数を占める不服申し立て審査委員会を設置し、審査請求書を受領してから出来る限り速やかに審査委員会にてその審査を行い、答申書を研究機関の長に提出する。

10. iCOI 公開

研究機関が、医学系研究、教育、診療の質だけでなく、信頼性や integrity を確保するには、研究機関自らおよび上級役職者と特定企業との iCOI 状況を公表により利害関係の透明化が基本となる。日本製薬工業協会の透明性ガイドラインおよび国立大学附属病院長会議「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」の公表対象項目を参考に、研究機関自らおよび上級役職者の iCOI 状況をウェブにて公開（所定の様式表 3）することが求められる。また、社会から疑義が寄せられれば、研究機関の長は説明責任を迅速かつ適切に果たさなければならない。

11. iCOI 研修

研究機関の長は、iCOI 管理にかかる研修の機会を上級役職者と iCOI 管理の対象者及び関係事務職員、研究者、iCOI 委員会委員等に提供し、受講を義務付ける。

12. その他

- (1) 本ガイダンスは、2018年4月27日開催の全国医学部長病院長会議理事会及び2018年5月25日開催の総会で承認された。
- (2) 本ガイダンスは社会的要因や産学連携に関する法令改正、整備ならびに医療および医学研究を巡る変化に適応させるため、必要に応じて見直しを行うものとする。

参考文献・資料

- 1) 世界医師会、日本医師会・訳、ヘルシンキ宣言、2013年。
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 2) 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。平成26年4月11日

- <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/0000043367.html>
- 3) 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3月公表、2016年6月改訂
http://www.jpma.or.jp/tomeisei/aboutguide/pdf/150402_02.pdf
- 4) 国立大学附属病院長会議「企業等からの資金提供状況の公表に関するガイドライン」
平成26年6月公表
http://www.univ-hosp.net/guide_funding.pdf
- 5) 文部科学省・厚生労働省「人を対象とする医学系 研究に関する倫理指針」
平成26年12月22日
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>
- 6) 日本医学会「COI管理ガイドライン」平成29年3月改訂
http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines.pdf
- 7) the International Committee of Medical Journal Editors ; Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals, Updated December 2015, <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>
- 8) 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」平成26年2月改訂
<https://www.ajmc.jp/pdf/coi26-2-24.pdf>
- 9) 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」
平成27年2月 https://www.ajmc.jp/pdf/guideline_02.pdf
- 10) Resnik DB, Ariansen JL, Jamal J, Kissling GE. Institutional Conflict of Interest Policies at U.S. Academic Research Institutions. Acad Med. 2016 Feb;91(2):242-6.
- 11) AAMC/AAU(2008): Protecting Patients, Preserving Integrity, Advancing Health: Accelerating the Implementation of COI policies in Human Subjects Research, page 36-42 APPENDIX A Model Policy on Institutional Conflict of Interest in Human Subjects Research
- 12) Ehringhaus SH¹, Weissman JS, Sears JL, Goold SD, Feibelmann S, Campbell EG Responses of medical schools to institutional conflicts of interest. JAMA. 2008 Feb 13;299(6):665-71..
- 13) Kaur S, Balan S. Towards a balanced approach to identifying conflicts of interest faced by institutional review boards. Theor Med Bioeth. 2015 Oct;36(5):341-61.


JAMS The Japanese Association of Medical Sciences

日本医学会合同シンポジウム
 第2回日本医学雑誌編集者会議・日本医学会分科会利益相反会議
 テーマ「医学研究公表のためのコンプライアンス」
 2018年11月6日 日本医師会館

JAMS COI管理ガイドライン ICMJE Recommendationsへの整合性化

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


JAMS The Japanese Association of Medical Sciences

第2回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
 「JAMS COI管理ガイドライン：
 ICMJE Recommendationsへの整合性化」
 平成30年11月6日

氏名 曾根 三郎

演題発表に関連し、開示すべき
COI関係にある企業はありません

臨床研究・治験の現状・課題

厚生労働省 医政局 研究開発振興課資料

【論文数の国際比較】

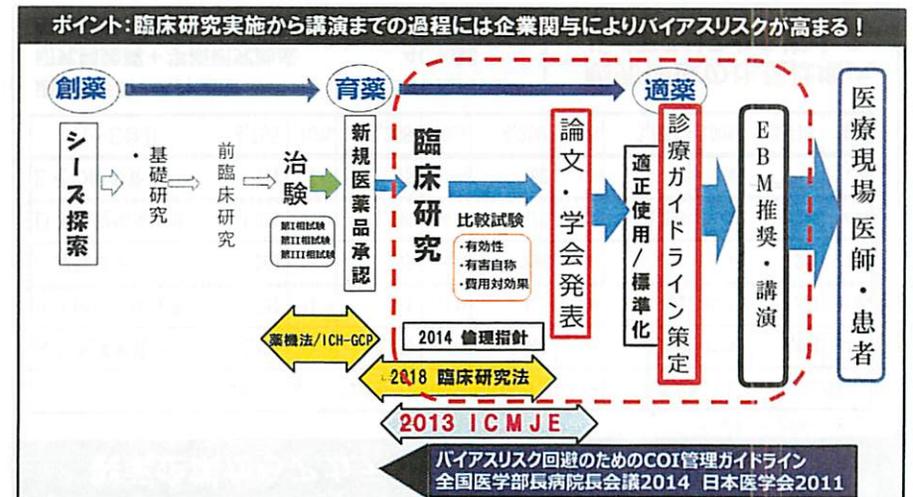
基礎研究		海外の一流誌 3誌の合計(※1)
1	米	2,011
2	独	386
3	英	284
4	日	266

臨床研究		海外の一流誌 3誌の合計(※2)
1	米	2,105
2	英	685
3	カナダ	435
16	中国	97
25	日	55

※1 Nature Medicine (米)、Cell (米)、Journal of Experimental Medicine (米)
 ※2 New England Journal of Medicine (米)、Lancet (英)、JAMA (米)

＜臨床研究論文にかかる問題＞

- 日本は基礎研究のレベルは高いが、応用研究、臨床研究などの基盤が弱い
- 臨床研究に取り組むPhysician scientistの数が少ない
- 診療ガイドライン策定の根拠となる臨床研究は資金的に企業への依存度が高い
- 臨床研究論文撤回の70%が研究不正であり、COI問題も一因となっている



ポイント：我が国の産学連携：企業寄りのバイアスリスクが社会問題

2005年	イレッサ薬書	適正使用ガイドライン策定委員が 異学寄附金 受け入れ
2007年	タミフル薬書	タミフル副作用調査研究班委員が 異学寄附金 受け入れ
2008年	国循センター部長	薬事審委員が関係企業から 高額講演料 の支払い
2008年	大学教授	診療指針策定委員が 異学寄附金 受け入れ
2008年	リウマチ学会	米国学会市販後調査結果発表と 企業提供資金 の非開示

2013年 デイオパン臨床研究不正事件 ● 不透明な**数億円の寄附金**、**不当な役務とデータ操作**（研究不正）
COI申告違反、8編が論文撤回、誤った根拠のガイドライン作成

Case-J研究	● 多額寄附 にて大学内EBMセンター設置と試験結果の誇大宣伝
2014年 CML-SIGN研究	● 不当な 労務介入 による患者データ持ち出し、 COI申告違反
2016年 診療ガイドライン（プラザキサ）	ガイドライン策定委員が 高額な講演料・原稿料
2017年 CREATE-X研究	● 企業が 資金管理団体・財団経由 の資金提供の未開示
未公開株の提供	● 医療機器の試験実施病院と試験医師が 未公開株 提供され利益

(●：臨床試験実施にかかる事案)

企業の臨床試験への関与が開示・公開されていれば、多くの事案は防止できたかも！

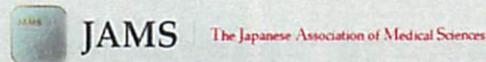
問題点：企業からの資金提供、労務提供が適切に公開されず、説明責任もなされていない！

製薬企業からアカデミアへの資金提供状況の推移

2018.3.30現在(単位:億円)

	2012年度支払い分		2013年度支払い分		2014年度支払い分		2015年度支払い分		2016年度支払い分	
A 研究開発費等	2,474	51.9%	2,420	50.8%	2,048	47.5%	1,806	47.2%	1,484	43.4%
B 学術研究助成費	527	11.1%	531	11.1%	425	9.9%	392	10.3%	377	11.0%
C 原稿執筆料等	263	5.5%	295	6.2%	298	6.9%	275	7.2%	261	7.6%
D 情報提供関連費	1,391	29.2%	1,446	30.3%	1,477	34.3%	1,299	34.0%	1,249	36.5%
E その他の費用	111	2.3%	75	1.6%	62	1.4%	52	1.4%	48	1.4%
A~E合計	4,765	100%	4,768	100%	4,309	100%	3,824	100%	3,419	100%

過去5年間、合計総額 **1346億円減少**
 研究開発費+学術研究助成 **40%減**
 原稿執筆・講演料+情報提供関連費 **殆ど変わらず** } **販売促進の比重は増大**
バイアスリスクの増大？



日本医学会COI委員会

・健全な産学連携による臨床研究の推進を目指して

国際動向を踏まえたCOI管理ガイドライン策定

1)研究成果発表者(口演、論文)のCOI開示と管理

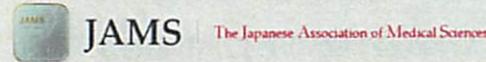
2)診療ガイドライン策定参加者のCOI開示と管理

Personal COI + institutional COI

・今後の方向性

ICMJE(医学雑誌編集者国際委員会)との連携

COI管理をICMJE Recommendationsへと整合性化(目途2020年)



国際的なコンセンサス

**臨床試験の成果は、
 信頼される診療ガイドライン
 策定の根拠とすべく、論文化し
 公表されなければならない！**

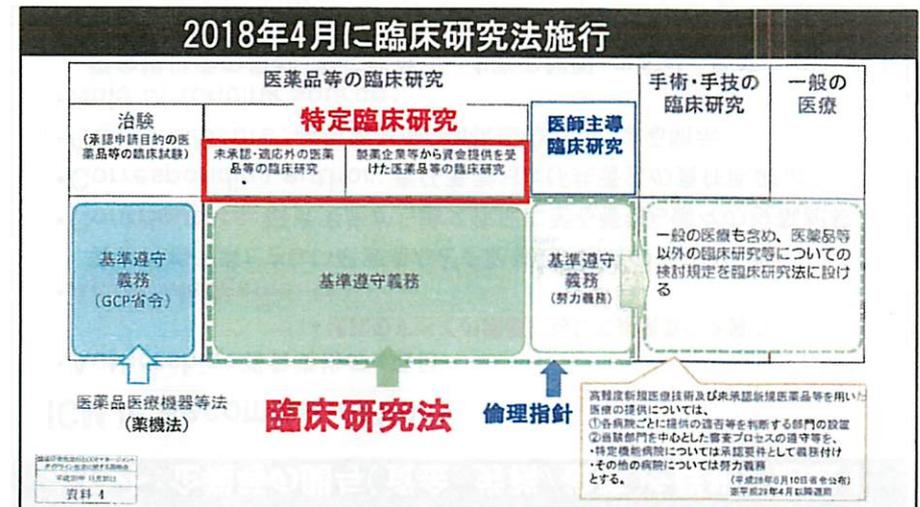
JAMS The Japanese Association of Medical Sciences

・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)マネージメントガイドライン 2014

企業との連携による臨床研究について
 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株保有・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!



臨床研究法との関連 厚労省推奨のCOI管理基準

(利益相反に関する課長通知、臨床研究法における利益相反ガイドライン)

1 適切な開示	臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等との利益相反について、直接・間接問わず、研究計画書・説明文書・研究成果公表時に開示する。
2 契約締結による研究資金授受	臨床研究に従事する者等は、本研究と関わりのある企業等から本研究に関わりのある研究資金等の提供を受ける場合は、契約を締結する。
3 COI状況変動時の対応	新たに本研究と関わりのある企業等が生じた場合 一研究責任医師・研究代表医師が認定委員会に利益相反管理計画書を再提出(変更申請) 個人のCOI状況が変化した場合 一利益相反申告者等は再度申告。必要に応じ、研究責任医師・研究代表医師が変更申請又は定期報告で認定委員会に報告。
4 研究責任医師を交代すべき状況	① 関わりのある企業等の寄附講座に所属、給与を得ている ② 関わりのある企業等から年間250万円以上の個人的利益がある ③ 関わりのある企業等の役員に就任している ④ 関わりのある企業等の株式5%以上、未公開株式1株以上、新株予約権1個以上のいずれかを有している ⑤ 関わりのある企業等の本研究に関係する特許権を保有あるいは出願して

厚労省推奨のCOI管理基準による制限

(利益相反に関する課長通知、臨床研究法における利益相反ガイドライン)

5 研究責任医師を交代できない場合の措置	データ管理、モニタリング、統計・解析には従事せず、かつ、監査を受ける。
6 配偶者・親族のCOI状況による制限	生計を同じにする配偶者や一親等の親族が、4②～⑤に該当する場合、研究責任医師は、データ管理、モニタリング、統計・解析には従事せず、かつ、監査を受ける。
7 研究分担医師のCOI状況による制限	4①～⑤に該当する場合は、データ管理、モニタリング、統計・解析には従事しない。
8 企業等研究者の関与の制限	関わりのある企業等の研究者は、被験者リクルート、データ管理、モニタリング、統計・解析には関与しない。ただし、データ管理、統計・解析に関与する必要がある場合は、監査を受ける。

臨床研究の推進可否は、認定審査委員会の見識次第!

当該研究実施～論文公表までの企業の関わりと研究者のCOI開示
 → 企業の行動責任を明確化し、規制でなくマネジメント

共通化

- 文科省総括班（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）2006
 - 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
 - 日本医学会（COI管理ガイドライン）2011⇒2017（全面改訂版）
 ICMJE Recommendationsへの整合性化を図っている！
 - 厚生労働省関係
 - 厚生科学研究費
 - 薬事審査参加規程
 - AMED
 - 臨床研究法
- アカデミアのCOI申告内容とCOI管理基準が一部異なる！
- ICMJE Recommendations: 国際医学雑誌の国際標準化

厚生労働省調査（2013/9/27）

研究者主導の介入研究実施状況

- ◎対象医療機関（特定機能病院、基幹病院等） 117病院
- ◎2008年から5年間に開始した介入研究の数 24,414件

2018日本医学会アンケート 質問7-② 結果
 臨床研究法施行にて、研究者主導臨床研究の数はどうなるか？

選択肢	回答	(%)
A 増加する。	9	11.5%
B 今までと変わらない。	24	30.8%
C 減少する。	43	55.1%
無回答	2	2.6%
合計	78	100.0%

⇒ 臨床研究法は、厳しいCOI管理基準のため「規制」の印象が強いためか？

臨床研究の実施・公表にかかる「質と信頼性」の確保

医学雑誌編集者国際委員会（ICMJE）

ICMJE Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals* 2013 毎年更新

方針：臨床研究の透明化と説明責任

- 著者の役割とCOI開示
- 臨床データ公開

- 会員である医学雑誌は、Lancet, New Engl J Med, JAMA, Ann Int Med, PLOS Med, J Korean Med Sci 等の14医学雑誌
- 世界の約6,000医学雑誌が準用

Member Publications & Organizations



ポイント：企業等の関与（資金、労務/役務）を詳細に記載！

ICMJE Recommendations

- Authorship: 著者資格の4項目
 (* 研究のすべての側面に対して説明責任を負う)
- Acknowledgements: 著者資格を満たさない研究者などを記載（投稿時の過去3年間）
- Contributors: 研究実施から論文作成に至る著者ら個々の役割記載
- Corresponding author: 責任著者および共著者の責任明確化
- COI disclosure: 著者個々のCOI状態のformによる開示
- Role of funding source: 資金提供者の役割、特に研究データ等の解釈、コメント、論文レビューの有無など記載



ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

COI 開示と管理:

研究者個人のCOIと研究機関に関わる組織COIの申告義務化

ポイント:

論文内容に影響しうる利害関係の開示 ・ 申告内容は正確でかつ完全に!

⇒ 読者がバイアスリスクを判断!

The purpose of this form is **to provide readers of your manuscript** with information about **your other interests that could influence** how they receive and understand your work. The form is designed to be completed electronically and stored electronically. It contains programming that allows appropriate data display. Each author should submit a separate form and is **responsible for the accuracy and completeness** of the submitted information. The form is in six parts.

ポイント:論文発表を前提に、研究開始から留意すべき事項

寄与者 (Contributors) ⇒ 著者の役割透明化!

特に、個々の著者ら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!

ポイント:論文発表を前提に、研究開始から留意すべき事項

謝辞 (Acknowledgements)

対象: Authorshipに該当しない研究協力者の貢献

- 1) スポンサー、資金提供者は誰か?
- 2) 研究に関係する貢献者、協力者は誰か、所属名と氏名は?
 - 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]

留意点: 対象者全員から謝辞に所属名 (特に企業) も含めて記載することへの承諾を書面で得ておく!

ポイント:論文の信頼性を確保する上で最も重要!

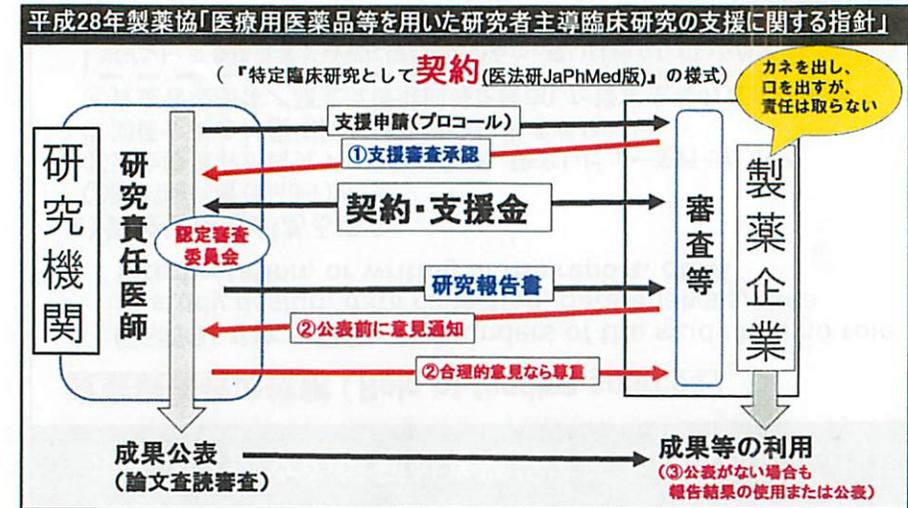
資金提供者の役割 (Role of funding sources)

- 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 関係企業の付属施設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?

ポイント: 資金提供者が研究に関わっているか、或いは独立しているか? 第三者がバイアスリスクを判断することが出来る!

研究費区分から見た臨床研究の位置づけとCOI管理

資金提供者の役割	倫理指針	臨床研究法		薬機法(治験)
	公的資金、 企業外寄附金等	臨床研究支援金 製薬協指針 2016	共同研究費	受託研究費
企業等の資金	-	++	++	++
契約(法規制)	-	++	++	++
資金提供者の介入 ・実施計画書作成 ・研究成果発表	責任医師	責任医師	責任医師+企業	企業
資金提供者への対価	-	++	++	++
研究の結果責任				
資金提供者	-	-	++	++
責任医師	++	++	++	-
研究者のCOI開示	++	++	++	-



ポイント：資金源、関連企業の関わりに関する契約内容の適切な開示

- 英文論文における記載例
 - COI disclosure: author's disclosure
 - Role of the funding source:

AB company participated in the interpretation of data and review of the report.
 - Acknowledgment:

Financial support for the clinical trial was provided by AB company (Tokyo, Japan) through XY foundation. 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.
- 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AB企業から一般社団法人XYを介して提供された。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、論文作成過程での有益な討論に感謝します。

「日本医学会 COI管理ガイドライン2017」

臨床研究を実施する責任医師の留意点

論文公表を前提に

- 医師主導臨床研究を企画立案
 - 研究実施医師のCOI自己申告 (年ごとの正確なデータ保管)
 - 特定企業との契約(共同研究費、指針による支援金)にて、資金、役務・労務提供等があれば、**実施計画書(プロトコール)、IC文書に記載**
⇒変更があれば、認定審査委員会へ
- 臨床研究の実施後、情報整理
 - データ収集保管、統計解析・データ解釈、討論、論文執筆、投稿・公表に至る過程で**研究協力者の関与があれば**、**論文中に詳細を記載する。**
⇒ICMJE Recommendationsに従う

3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Report all sources of revenue paid (or promised to be paid) **directly to you or your institution on your behalf over the 36 months prior to submission** of the work. This should **include all monies from sources** with relevance to the submitted work, not just monies from the entity that sponsored the research. Please note that your interactions with the work's sponsor that are outside the submitted work should also be listed here.

If there is any question, it is usually better to disclose a relationship than not to do so.

投稿論文以外で、特定企業と金銭関係があるかどうか、
分からない時には、
COI開示しないよりはした方が良い！

Evidence-Biased Medicine
Experience-Based Medicine  Evidence-Based Medicine

産・官・学の連携推進による臨床研究数の増加を！

医学研究公表のためのコンプライアンス遵守

- ・ **研究機関は自らのinstitutional COIを開示する**
⇒ **研究機関・研究者を守る！**
- ・ **研究者自らがあらゆるCOIを開示する**
⇒ **自らを守る！**



Issues for Survival of *Journal of Korean Medical Science*



Sung-Tae HONG
 Editor-in-Chief
 JKMS, Korean Academy of Medical Sciences
 Honorary President, KAMJE
 Member of ICMJE

Aims and Scope of JKMS

The Journal **aims** at publishing **evidence-based, scientifically written articles** from different disciplines of medical sciences. The Journal welcomes **articles of general interest** to audience of medical researchers especially when they contain new information. Articles of clinical evaluation of drugs and other therapies, epidemiologic studies in general population, studies on pathogenic organisms and toxic materials, toxicities and adverse effects of therapeutics are welcome.



Status of JKMS

- Publisher: Korean Academy of Medical Sciences (KAMS)
- Open Access, CC-BY_NC (Non-Commercial Attribution) since 2010
- Period: Monthly 2010-2017, **Weekly from vol 33 in 2018**
- Online publication with limited print copies for archiving
- Online platform at <http://jkms.org>, Synapse (<http://synapse.koreamed.org>), PMC (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles>)
- 38 Sections of specialty
- Categories: Editorial(사설), Review Article(종설), Original Article(원저), Special article, Case Report(사례보고), Brief Communication(연구단보), Opinion(제언), Correspondence(독자의견), Images in this Issue
- Submissions in 2017: 1137 (overseas 28.1%) Acceptance rate: 27.8%



History of JKMS

- Foundation: 1986
- MEDLINE indexed: 1989
- Scopus indexed: 1991
- KoreaMed indexed: 1997
- Journal website construction: 1999
- SCIE indexed: 1999
- SCI indexed: 2005
- PMC indexed: 2008
- KCI indexed: 2002
- Synapse indexed: 2007
- Web submission system: M2Com 2007; Editorial Manager 2017
- Open Access publication: 2010
- Member journal of ICMJE: 2016



Journal Impact Factor of JKMS

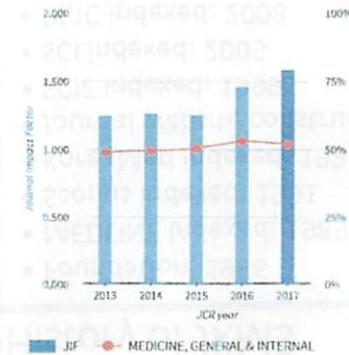
Year	JIF	Rank	Proportion	Total Cites
2001	0.304	87/112 Q4	77.7%	326
2005	0.650	68/105 Q3	64.8%	929
2010	0.832	87/151 Q3	57.6%	2,330
2011	0.993	83/153 Q3	54.2%	2,606
2012	1.249	71/155 Q3	45.8%	3,197
2013	1.253	80/156 Q2	51.2%	3,431
2014	1.266	78/154 Q2	50.6%	3,710
2015	1.256	77/155 Q3	49.6%	4,158
2016	1.459	73/155 Q2	53.2%	4,704
2017	1.588	72/155 Q2	53.5%	5,327



The data in the two graphs below and in the Journal Impact Factor calculation panels represent citation activity in 2017 to items published in the journal in the prior two years. They detail the components of the Journal Impact Factor. Use the "All Years" tab to access key metrics and additional data for the current year and all prior years for this journal.

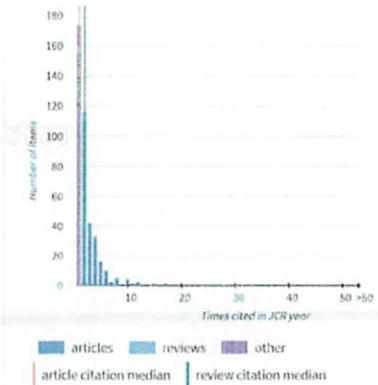
Journal Impact Factor Trend 2017

1.588
2017 Journal Impact Factor



Citation distribution 2017

1 Article citation median
2 Review citation median



Journal Impact Factor Calculation

$$\text{Journal Impact Factor} = \frac{\text{2017 Journal Cites (972)}}{\text{2015 + 2016 Citable Items (612)}} = 1.588$$

How is Journal Impact Factor Calculated?

$$\text{JIF} = \frac{\text{Citations in 2017 to items published in 2015 (557) + 2016 (415)}}{\text{Number of citable items in 2015 (295) + 2016 (317)}} = 1.588$$

Journal Impact Factor contributing items

Citable items in 2016 and 2015 (612) Citations in 2017 (972)

TITLE	CITATIONS COUNTED TOWARDS JIF
Endothelial Dysfunction: Clinical Implications in Cardiovascular Disease and Therapeutic Approaches	17
Dangerous Predatory Publishers Threaten Medical Research	15
Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus Superspreading Event Involving 81 Persons, Korea 2015	12
Prevalence of Frailty and Aging-Related Health Conditions in Older Koreans in Rural Communities: A Cross-Sectional Analysis of the Aging Study of Pyeongchang Rural Area	12

Key Indicators 2017

Year	2017	5 Year Impact Factor	1.608	Cited Half-Life	6.4	Article Influence Score	0.421	Average JIF Percentile	51.935
Total Cites	5,327	Immediacy Index	0.323	Citing Half-Life	7.6	% Articles in Citable Items	97.57		
Journal Impact Factor	1.588	Citable Items	288	Eigenfactor Score	0.00900	Normalized Eigenfactor	1.00200		
Impact Factor Without Journal Self Cites	1.442								

Source data Click here to view Rank, Cited Journal Data, Citing Journal Data, Box Plot, and Journal Relationships

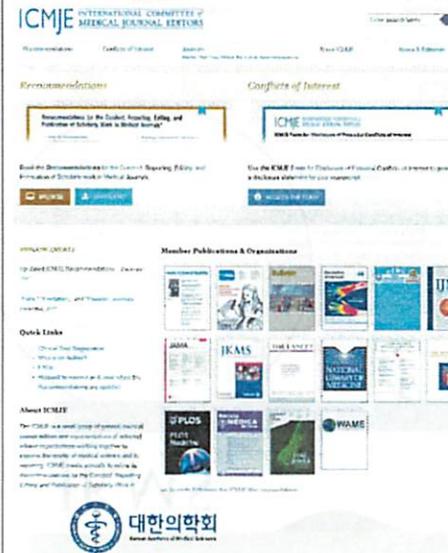
Journal source data 2017

	Articles	Reviews	Combined(C)	Other(O)	Percentage(C/(C+O))
Number in JCR Year 2017 (A)	281	7	288	35	89%
Number of References (B)	7,518	315	7,833	275	96%
Ratio (B/A)	26.8	45.0	27.2	7.9	

These data summarize the characteristics of the journal's published content for the most recent three years, that is, 2017 and the two prior years, combined. This information is based on all listed authors and addresses. It is meant to be descriptive rather than comparative.

Contributions by country/region		Contributions by organizations	
country	count	organization	count
1. South Korea	917	1. SEOUL NATIONAL UNIVERSITY	287
2. USA	34	2. SUNGKYUNKWAN UNIVERSITY	138
3. CHINA MAINLAND	16	3. UNIVERSITY OF ULSAN	113
England	16	4. YONSEI UNIVERSITY	104
5. Russia	14	5. CATHOLIC UNIVERSITY OF KOREA	83
6. Kazakhstan	12	6. HALLYM UNIVERSITY	78
7. Japan	11	7. KOREA UNIVERSITY	75
8. India	10	8. KYUNG HEE UNIVERSITY	59
9. Turkey	9	9. KYUNGPOOK NATIONAL UNIVERSITY	57
10. Iran	8	10. HANYANG UNIVERSITY	56

Members of ICMJE (<http://www.icmje.org>)



- Annals of Internal Medicine
- BMJ
- Bulletin of WHO
- Deutsches Arzteblatt
- Ethiopian Journal of Health Science
- Iranian Journal of Medical Science
- JAMA
- JKMS
- The Lancet
- National Library of Medicine
- New England J of Medicine
- The New Zealand J of Medicine
- PLOS Medicine
- Revista Medica
- Ugeskrift for Laeger
- WAME



Survival among Big Journals

- Top 150 journals publish 50% of cited articles.
- Top 2000 journals publish 85% of total articles.
- Top 2000 journals occupy 95% of citation.
- **Skewed Citation! Skewed Publication!**
- Big journals & their syndicates: **Black holes**
 - Nature journals: 25
 - PLOS journals: 12
 - JAMA network: 12
 - Lancet journals: 15
 - BMC journals: 26



Global Flood of Publications

HOW MUCH SCIENCE IS THERE?

SCIENTIFIC PUBLICATION HAS BEEN ACCELERATING—A NEW PAPER IS NOW PUBLISHED EVERY 20 SECONDS. LET'S FINANCE A PAPER EVERY 10 SECONDS! HOW LONG WOULD IT BE?

IF WE PAY FOR PAPERS PER PAGE... → ...AND SIGN LE STAY SIGNING BOOKS... → ...THIS IS WHAT THE FUTURE LOOKS LIKE...

A LOT OF PAPERS PUBLISHED IN 1950 WOULD FILL 100 PAGES.

BY 1970, THE LIST WOULD BE GROWING BY 500 PAGES PER YEAR.

BY 1990, THE LIST WOULD BE GROWING BY 10,000 PAGES PER YEAR.

BY 2010, THE LIST WOULD BE GROWING BY 1,000,000 PAGES PER YEAR.

HOW OPEN IS IT?

SINCE THE ADVENT OF THE WEB, MOST OF SCIENTIFIC PUBLISHING HAS BEEN MOVING TO OPEN ACCESS. ACCORDING TO SCIENCE DIRECT, OPEN ACCESS PAPER IS NOW FREE. APPROX 50% MORE THAN 50% OF NEW PUBLICATIONS ARE NOW FREE. APPROXIMATELY 50% ONLINE.

TRADITIONAL

IN ADDITION TO THE COST OF NEW PAPERS, THERE ARE ALSO COSTS OF PUBLISHING. PUBLISHED PAPERS ARE NOT FREE. APPROXIMATELY 50% OF NEW PUBLICATIONS ARE NOW FREE. APPROXIMATELY 50% ONLINE.

OPEN-ACCESS PAPERS

25% OF OPEN-ACCESS PAPERS ARE FREE. APPROXIMATELY 50% OF NEW PUBLICATIONS ARE NOW FREE. APPROXIMATELY 50% ONLINE.

> 2 million publications/year
> 300,000 periodicals
Critical survival of articles and journals!



Change of Editing and Publishing of JKMS, 2018

- Online journal format from paper journal
- Weekly publishing from monthly
- Paper bound: 8 copies for archiving every 2 months
- One publishing workflow
- New design online platform
- Open Access of interactive PDF
- Single column layout of both HTML & PDF
- e-Submission via Editorial Manager®
- Global standard editing & publishing by improved visibility



The screenshot shows the JKMS website homepage with the following elements:

- Header:** JKMS logo, "Open Access, Peer Reviewed", and "Indexed in MEDLINE, SCI & KoreaMed".
- Navigation Menu:**
 - About:** The Journal, Editorial Policy, Executive Board, Editorial Board, Journal Information.
 - View Full-text:** Forthcoming Issues, Current Issue, Archive, JKMS on various platforms (KoreaMed, Synapse, KOFI, etc.), Author Summary in Korean.
 - For Contributors:** Information for Contributors, Authorship Policy, e-Submission (highlighted), Open Access, Page charges, Subscriptions, Contact us.
 - Search:** Full text Search, KoreaMed Search, PubMed Search.
- Logos:** A grid of logos for various databases and services including KoreaMed, Synapse, KOFI, KAME, xmlink, ORCID, ICMJE, Google, Scopus, etc.

This screenshot highlights a specific article on the JKMS website:

- Article Title:** Nationwide Analysis of Treatment Patterns for Korean Breast Cancer Survivors Using National Health Insurance Service Data.
- Authors:** Chang H, Lee J, Park S, Lee JH, Yoon HJ, Hong JH, Huh H, et al.
- Journal Section:** Original Article.
- Publication Date:** October 29, 2018.
- Volume/Issue:** vol. 33 no. 44.
- Navigation:** Buttons for "Forthcoming Issues", "Past Issues", "Open Access", "Submit Your Manuscript to JKMS", and "e-Submission".
- Search:** A search bar with the text "Article Title, Author, Keywords".

This screenshot shows a list of articles on the JKMS website:

- Current Issue:** Volume 33(4), April 2018.
- Original Article:**
 - 337 Prospective Cohort Protocol for Three Months Serial 'Stimulus' with Tacrolimus, Basiliximab, and Steroids in Kidney Transplant Recipients.
 - 350 Changes in Inflammation Rate in West Africans in Children with Increased 'Waste' Polys in Cases of Sickle Cell Disease.
 - 356 Comparative of Clinical Outcomes and Cost-Effectiveness after Various Preoperative Biliary Drainage Methods in Cholangiocarcinoma with Choledochal Cyst.
 - 370 Relation between Anemia and Viscerolipid Components in Patients with Acute Coronary Syndrome: A Cross-Sectional Study.
 - 377 Low Fasting Level is Associated with Poor Hospitalization-Free Survival in Hemodialysis Patients.
 - 382 Effect of Gestational 17-Oestradiol on Testosterone in 'Waste' Polys in Biliary Cystitis.
 - 385 Association Between System-Based Safety Behavior and Cardiovascular Disease Risk Factors in Korean Youth.
 - 392 Effect of Parental Dyspareunia on Myelocystitis in a Rat Model of Anorexia Nervosa.
 - 402 Neurologic Complications and Outcomes of Patients (N=170) with COVID-19 in Korea.
- Logos:** A sidebar containing logos for various services and databases such as KoreaMed, Synapse, KOFI, KAME, xmlink, ORCID, ICMJE, Google, Scopus, etc.

JKMS JOURNAL OF KOREAN MEDICAL SCIENCE

Open Access, Peer Reviewed

Indexed in MEDLINE, SCI & KoreaMed

ISSN: 1011-8934 eISSN: 1598-6857

jkms.org

About View Full-text For Contributors Search

Archive: V.33(4): Oct 2018 | 10.3346/jkms.2018.33.e276

Original Article **Open Access**

Check for updates

Formats

- Citation Abstract
- Article PDF
- PubReader ePub
- Figures + Tables References
- Supplementary Materials

J Korean Med Sci. 2018 Oct 29;33(44):e276. English.
Published online Oct 01, 2018. <https://doi.org/10.3346/jkms.2018.33.e276>
© 2018 The Korean Academy of Medical Sciences.

Nationwide Analysis of Treatment Patterns for Korean Breast Cancer Survivors Using National Health Insurance Service Data

Il Yong Chung¹, Jihyun Lee², Siyeon Park³, Jong Won Lee⁴, Hyun Jo Youn⁵, Jung Hwa Hong⁶, Ho Hui⁷, and on behalf of the Study of Multi-disciplinary Teamwork of breast cancer survivorSHIP (SMARTSHIP) Group

ORCID iDs

¹Department of Biostatistics, Soonchunhyang University College of Medical Sciences, Seoul, Korea.
²Department of Surgery, Chonbuk National University Hospital, Jeonju, Korea.
³Institute of Health Insurance & Clinical Research, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang, Korea.
⁴Department of Surgery, National Health Insurance Service Ilsan Hospital, Goyang, Korea.

Cited by Metrics

Not cited yet

MeSH Terms

Age Distribution Breast Neoplasms*
Breast* Cohort Studies

Celebrating the Achievements and Fulfilling the Mission of the Korean Association of Medical Journal Editors

Armen Yuri Gasparyan¹ and Sung-Tae Hong²

¹Section Editor, *Journal of Korean Medical Science*; Departments of Rheumatology and Research & Development, Dudley Group NHS Foundation Trust (Teaching Trust of University of Birmingham, UK), Russells Hall Hospital, Dudley, West Midlands, UK.
²President, Korean Association of Medical Journal Editors; Editor-in-Chief, *Journal of Korean Medical Science*, Korean Academy of Medical Sciences, Seoul, Korea.

Address for Correspondence: Sung-Tae Hong, MD, Editor-in-Chief, *Journal of Korean Medical Science*, Korean Academy of Medical Sciences, Department of Parasitology and Tropical Medicine, Seoul National University College of Medicine, 103 Daehak-ro, Jongno-gu, Seoul 110-799, Korea.
Email: hst@snu.ac.kr

Received December 31, 2015; Accepted December 31, 2015.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

This article has been cited by 3 articles in KoreaMed.
This article has been cited by 3 articles in KpMCI.
This article has been cited by 4 articles in PubMed Central.
This article has been cited by 3 articles in Scopus.
This article has been cited by 4 articles in Web of Science.

Received March 16, 2018; Accepted August 02, 2018.

This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Abstract

Background

The National Health Insurance Service (NHIS) established a healthcare claim database for all Korean citizens. This study aimed to analyze the NHIS data and investigate the patterns of breast cancer treatments.

Methods

We constructed a retrospective female breast cancer cohort by analyzing annual incident cases. The annual number of newly diagnosed female breast cancer was compared between the NHIS data and Korea National Cancer Incidence Database (KNCIDB). The annual treatment patterns including surgery, chemotherapy, radiation therapy, endocrine therapy and targeted therapy were analyzed.

Results

A total of 148,322 women with newly diagnosed invasive breast cancer during 2006-2014 was identified. The numbers of newly diagnosed invasive breast cancer cases were similar between the NHIS data and KNCIDB, which demonstrated a strong correlation ($r = 0.995$; $P < 0.001$). The age distribution of the breast cancer cases in the NHIS data and KNCIDB also showed a strong correlation ($r = 1.000$; $P < 0.001$). About 85% of newly diagnosed breast cancer patients underwent operations. Although the proportions of chemotherapy use have not changed during 2006-2014, the total number of chemotherapy prescriptions sharply increased during this period. The proportions of radiotherapy and anti-hormonal therapy increased. Among the anti-hormonal agents, tamoxifen was the most frequently prescribed medication, and letrozole was the most preferred endocrine treatment in patients aged ≥ 50 years.

Incidence

Information Storage and Retrieval

Korea National Health Programs

Prescriptions Radiotherapy

Retrospective Studies Survivors

Tamoxifen

Substances

Tamoxifen letrozole

Figures

Tables

JKMS Nationwide Analysis of Treatment Patterns for Korean Breast Cancer Survivors Using National...

Graphical Abstract

Frequency

Year

Keywords: Breast Neoplasms; Database; Epidemiology; Incidence; Population

INTRODUCTION

Evaluation of large datasets has been widely applied in various fields of medicine. An example of such a dataset is insurance claim data, which has the advantage of containing information regarding a large number of registrants and their healthcare services. Although there is a lack of detailed medical information because the data were not generated for research purposes, in countries with a single-payer healthcare system such as Taiwan, national health insurance claim data has been used for nationwide analyses of various health issues, including breast cancer research.

Links to

KoreaMed Synopsis KoreaMed

KpMCI

Support

Download Citation Twitter

E-mail Facebook

ORCID iD

Il Yong Chung
Jihyun Lee
Siyeon Park
Jong Won Lee
Hyun Jo Youn
Jung Hwa Hong
Ho Hui

JKMS Nationwide Analysis of Treatment Patterns for Korean Breast Cancer Survivors Using National ...

Keywords: Breast Neoplasms; Database; Epidemiology; Incidence; Population

INTRODUCTION

Evaluation of large datasets has been widely applied in various fields of medicine. An example of such a dataset is insurance claim data, which has the advantage of containing information regarding a large number of registrants and their healthcare services although there is a lack of detailed medical information because the data were not generated for research purposes. In countries with a single-payer healthcare system such as Taiwan, national health insurance claim data has been used for nationwide analyses of various health issues, including breast cancer research.^{2,3}

Thus far, nationwide databases such as the Korea National Cancer Incidence Database (KNCIDB) built by the Korea Central Cancer Registry (KCCR) and Korean Breast Cancer Society (KBCS) registry have been utilized for breast cancer research in Korea.^{4,5} The KNCIDB is a population-based cancer registry,⁶ wherein the annual cancer records are incorporated with death certificate information from the Statistics Korea.⁷ Although survival data are reliable because this information is regularly updated, there is no detailed information about risk factors, cancer stage, treatments or other medical diseases in the KNCIDB. On the other hand, the KBCS registry which has been established by the KBCS with the voluntary enrollment by the physicians has more detailed information about disease status and treatments administered to patients. However, it is not mandatory for all the hospitals in Korea to enroll breast cancer patients in the KBCS registry, and therefore, the total numbers of breast cancer patients listed in the KBCS registry are not representative of

ORCID iDs

Il Yong Chung <https://orcid.org/0000-0001-5271-8530>

Jihyun Lee <https://orcid.org/0000-0003-0041-8717>

Suyeon Park <https://orcid.org/0000-0002-6291-557X>

Jong Won Lee <https://orcid.org/0000-0003-7875-1603>

Hyun Jo Youn <https://orcid.org/0000-0002-2407-8537>

Jung Hwa Hong <https://orcid.org/0000-0003-0321-0751>

Ho Hur <https://orcid.org/0000-0003-2783-9896>

Funding Information

Soonchunhyang University
<http://dx.doi.org/10.13039/501100002560>
 NHMC 2016-20-028

Supplementary Materials

Supplementary Table 1 (29K, xls)
 Supplementary Table 2 (31K, xls)
 Supplementary Fig. 1 (426K, ppt)

data and KNCIDB demonstrated strong correlations in terms of the incidence of breast cancer ($r = 0.995$; $P < 0.001$). Fig. 1 demonstrates the age distribution of female invasive breast cancer cases between the NHIS data and KNCIDB in 2013, which showed strong correlations ($r = 1.000$; $P < 0.001$). The most common age at breast cancer diagnosis ranged 45–49 years, followed by 50–54 years and 40–44 years.

Table 1
 Comparison of the numbers of newly diagnosed female invasive breast cancer

[Click for larger image](#) [Click for full table](#) [Download as Excel file](#)

Fig. 1
 Comparison of age distribution patterns of Korean female invasive breast cancer in 2013. KNCIDB = Korea National Cancer Incidence Database, NHIS = National Health Insurance Service.

[Click for larger image](#) [Download as PowerPoint slide](#)

Trends in breast cancer treatment

After being diagnosed with breast cancer, 84.7% of patients underwent operations (Fig. 2). Chemotherapy was performed in about 65%, and the proportion did not change from 2006

Notes

Funding: This study was supported by the National Health Insurance Service Ilsan Hospital Grant
 Disclosure for Conflicts of Interest (COI) university Research Fund.

Disclosure: The authors have no potential conflicts interest to disclose.

Author Contributions: Conceptualization: Chung IY, Lee J, Hur H. Data curation: Hong JH. Formal analysis: Park S, Hong JH. Funding acquisition: Lee J, Hur H. Investigation: Chung IY, Youn HJ. Lee JW. Software: Hong JH. J JH. Writing - original draft: Chung IY, Lee J. Writing - review & editing: Hur H, Youn HJ.

Author Contribution by CRediT terms

ACKNOWLEDGMENTS

This study used NHIS-NSC data (NHIS-2016-1-097), generated by the NHIS. We appreciate the contributions of the SMARTSHIP Group to this study: Ku Sang Kim, Nam Hyong Kim, Zisun Kim, Jisun Kim, Gui-Yeon Son, Eun Jung Shim, Min-hye Ahn, Min Hyuk Lee, Jung Eun Lee, So Yeon Jung, Ji Hyung Cho, Min Woo Cho, Yu Seok Kim, Jun Won Min, Sekyung Lee, Il Kyun Lee, Yong Jin Choi, Hyuk Jae Shin, Sung Min Park, Nam Won Kim, Hyeng-Gon Moon, Jong Eon Lee, Ki-Tae Hwang, Seho Park, and Byong Ju Chae.

References

1. Raghupathi W, Raghupathi V. Big data analytics in healthcare: promise and potential. Health Inf Sci Syst 2014;2(1):3.

References

1. Raghupathi W, Raghupathi V. Big data analytics in healthcare: promise and potential. Health Inf Sci Syst 2014;2(1):3.

2. Lee YS, Hsu CC, Weng SF, Lin HJ, Wang JJ, Su SB, et al. Cancer incidence in physicians: a Taiwan national population-based cohort study. Medicine (Baltimore) 2015;94(47):e2079.

3. Chien HC, Kao Yang YH, Bai JP. Trastuzumab-related cardiotoxic effects in taiwanese women: a nationwide cohort study. JAMA Oncol 2016;2(10):1317–1325.

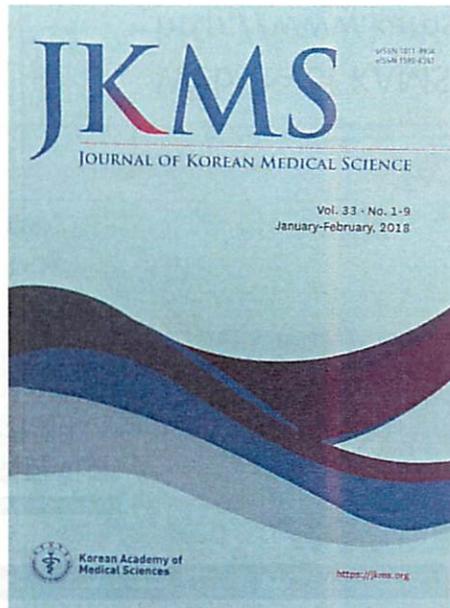
4. Park EH, Min SY, Kim Z, Yoon CS, Jung KW, Nam SJ, et al. Basic facts of breast cancer in Korea in 2014: the 10-year overall survival progress. J Breast Cancer 2017;20(1):1–11.

5. Oh CM, Won YJ, Jung KW, Kong HJ, Cho H, Lee JK, et al. Cancer statistics in Korea: incidence, mortality, survival, and prevalence in 2013. Cancer Res Treat 2016;48(2):436–450.

6. Ahn YO. Cancer registration in Korea: the present and furtherance. J Prev Med Public Health 2007;40(4):265–272.

7. Statistics Korea. [Updated 2017]. [Accessed June 20, 2017]. <http://kostat.go.kr/portal/eng/index.action>.

8. National Health Insurance Service. National health insurance service program. [Updated 2013]. [Accessed May 30, 2017].



Paper bounds
for archiving



JKMS

How to Increase Online Visibility

SUNG-TAE HONG
Seoul National University

- Quality digital publication
- Various reading materials
- Networking
- Mobile application
- Open Access



50
JKMS

Publication through Global Network

SUNG-TAE HONG
Seoul National University

- Keep global editing guidelines
- Journal registration by ISSN
- Link digital object identifier (DOI): web link
- Author identification: ORCID iD
- Reference link: Crossref
- Ethical editing & publishing
- Networking: DOI, Crossref, Crossmark, Fundref, cited by



50
JKMS

Global Standards for Publication

SUNG-TAE HONG
Seoul National University

- ICMJE Recommendations (www.icmje.org/)
- CONSORT for clinical trials (<http://www.consort-statement.org/>)
- Data sharing for clinical trials: data deposit (www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html)
- CRediT: Contributor Roles Taxonomy (<http://casrai.org/CRediT>)
- ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest (COI)
- WAME guidelines (<http://www.wame.org>)
- COPE guidelines and workflows



50
JKMS

Change of Publishing JKMS



Items	2015	2016	2018
Publication date	10 th every month	1 st every month	Monday, every week
Online publication	Print + Online	Print + Online 1 month ahead	ONLINE only , 1 month ahead
Forth coming	1 month	2-3 months	3 months
Publishing	Academya + XMLink	Academya + XMLink	XMLink
Expense	Paper & Online	Same as 2015 + ME cost	Online + ME + Interacting PDF
Positive impacts		-Publishing one month ahead of printing	Online visibility↑ Cost → Single publishing line
Online submission	Domestic system by M2	Domestic system by M2	Editorial Manager by the Aries

Pros and Cons of JKMS Changes, 2018

Pros	Cons
Mono line of publishing process	Weekend attack for Monday publication every week
Rapid process	More burdens in editorial office
Rapid response to current medical issues in Korea	More burdens in publisher
Better visibility by interactive PDF	
Best visibility by online platform	
Reader friendly editing and layout	
Weekly update and notice of eTOC to audience	

Upgraded Service to Authors and Readers



Website of KAMS
<http://www.kams.or.kr/>

Member Societies of KAMS, 2018

- Founded in 1966 under the KMA
- Registered juridical corporation in 2007
- 186 Academic societies in medicine: 4 temporary, 182 regular members; 36 board members
- 8 Categories: Basic science 1, 2, 3; Clinical science 1, 2, 3; Subspecialty; Fusion
- Subsidiary organization: Korean Association of Medical Journal Editors (KAMJE)



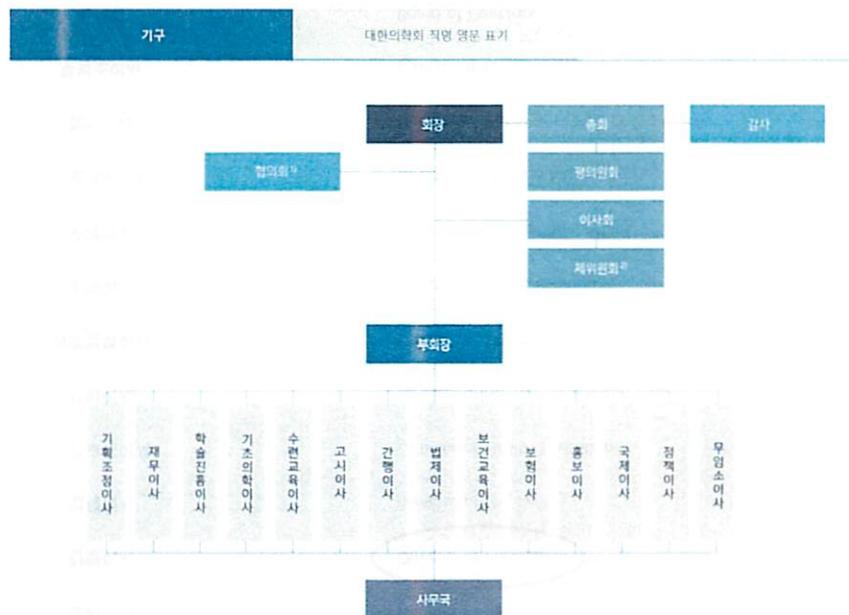
Vision of KAMS, 2018

- To promote advancement of medical science in Korea by founding research fundamentals, supporting academic activities of member societies, education for medical specialties, and building strategies



Mission of KAMS, 2018

- **Academic activities:** scientific meetings, journal publication, supporting research fundamentals, international collaboration
- National research and strategy on health issues
- Review and supply of health information
- Education, support, and collaboration of member societies and medical researchers
- **National systems of resident training, specialty board, subspecialty certificate, postgraduate education**
- Others



KAMS Organization, 2018

의학회 임원	Executive Directors
고문	Counselors
자문위원	Advisors
명예회장	Honorary President
회장	President
차기회장	President-elect
부회장	Vice President
감사	Auditor
기획조정이사	Director of Planning
재무이사	Treasurer
학술진흥이사	Director of Academic Affairs
기초의학이사	Director of Basic Medical Science
임상의학이사	Director of Clinical Science
의학교육이사	Director of Medical Education

수련교육이사	Director of Graduate Medical Education
고시이사	Director of Speciality Examination
간행이사	Director of Publication
법제이사	Director of Legislation
보건교육이사	Director of Health Education
보험이사	Director of Medical Insurance Policy
의료정책이사	Director of Health Policy
홍보이사	Director of Public Relation
국제이사	Director of International Affairs
의료정보이사	Director of Medical Information
정책이사	Director of Policy
무임소이사	Director at Large
이사회	Board of Directors

Member Societies of KAMJE, 2018

- Founded in 1996 under the KAMS
- 264 member journals
- Board by 20 staffs, 5 committees
 - Committee for Information Management
 - Committee for Evaluation
 - Committee for Education and Training
 - Committee for Planning and Administration
 - Committee for Publication Ethics
- Subsidiary organization: XMLink (technical works for publication)



Vision of KAMJE

- To promote the quality of medical journals published in Korea



Mission of KAMJE

- Create and provide innovative and sustainable platforms for editors and researchers through the quality editing and publishing



Core Values of KAMJE

Interact, Innovate, Impact

- Interact with authors, editors, readers, publishers, and academic societies
- Innovate research and publishing practices
- Impact global science



Goals of KAMJE

- Guide editors and researchers
- Support quality journal publishing
- Provide authoritative and transparent information
- Enhance research and publication ethics
- Expand networking and cooperation



Databases by KAMJE

- KoreaMed at <https://koreamed.org>
Abstract database of 251 journals
- KoreaMed Synapse at <https://synapse.koreamed.org>
Digital archive & reference linking platform of 114 Korean medical journals
- KoMCI at <https://komci.org>
Citation index of Korean medical journals by synapse journals



KoreaMed

KoreaMed Synapse

KoMCI

Research and Publication Ethics in Korea

- Guidelines by the Ministry of Education, 2006 (revised in 2018)
- Code of Conduct and Guidelines by the Korean Federation of Science and Technology (KOFST), 2004 & 2007 (COI)
- Guidelines by KAMJE (2012)
- Guidelines for Doctors in Pharmaceutical Industry by Korean Society for Medical Ethics, 2012 (COI)
- Guidelines for medical doctor's ethics by KMA

Research and Publication Ethics by KAMJE

- Follow ICMJE Guidelines
- JKMS adopts COI disclosure form of ICMJE



Hwang-Gate 2006

Pride of Korea
The leader of the pride, Korea Life Insurance

**Hwang-gate:
Lessons for Science Governance**

Herbert Gottweis (Department of Political Science/Life Science Governance Research Institute, University of Vienna)

Presentation at the ESF-ORI First World Conference on RESEARCH INTEGRITY: FOSTERING RESPONSIBLE RESEARCH, Lisboa, September 16-19, 2007.
*I am grateful to Byoungsoo Kim for research support

LIFE · SCIENCE · GOVERNANCE

Fraud in Whang Gate

대한의학술지편집인협회
Korean Association of Medical Journal Editors

- Hwang W-S, et al. Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. *Science* 2004;**303**:1669-74
 - Fabrication, Falsification, COI, Authorship abuse
- Hwang W-S, et al. Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts. *Science* 2005;**308**:1777-83.
 - Fabrication, Falsification, Plagiarism, COI, Authorship abuse

1: *Science*. 2004 Mar 12;303(5664):1669-74. Epub 2004 Feb 12.

Retraction in:

[Kennedy D. *Science*. 2006 Jan 20;311\(5759\):335.](#)

[Science. 2005 Dec 16;310\(5755\):1769.](#)

[Science. 2004 Apr 16;304\(5669\):388-9.](#)

[Science. 2004 Aug 13;305\(5686\):944-5; author reply 944-5.](#)

[Science. 2004 Mar 12;303\(5664\):1581.](#)

[Science. 2005 Dec 23;310\(5756\):1903.](#)

[Science. 2005 Dec 2;310\(5753\):1402-3.](#)

Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst.

•Hwang WS, Ryu YJ, Park JH, Park ES, Lee EG, Koo JM, Jeon HY, Lee BC, Kang SK, Kim SJ, Ahn C, Hwang JH, Park KY, Cibelli JB, Moon SY.

College of Veterinary Medicine, Seoul National University, Seoul 151-742, Korea. hwangws@snu.ac.kr
Somatic cell nuclear transfer (SCNT) technology has recently been used to generate animals with a common genetic composition. In

1: Retraction notice

Hwang WS, Roh SI, Lee BC,
Kang SK, Kwon DK, Kim S,
Kim SJ, Park SW, Kwon HS, Lee
CK, Lee JB, Kim JM, Ahn C,
Paek SH, Chang SS, Koo JJ,
Yoon HS, Hwang JH, Hwang YY,
Park YS, Oh SK, Kim HS, Park
JH, Moon SY, Schatten G.

Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts.
Science. 2005 Jun 17;308(5729):1777-83. Epub 2005 May 19. Retraction in: Kennedy D. Science. 2006 Jan 20;311(5759):335. Erratum in: Science. 2005 Dec 16;310(5755):1769.
PMID: 15905366 [PubMed - indexed for MEDLINE]

CARVAR Operation

- Comprehensive Aortic Root and Valve Repair (CARVAR)
- CARVAR ring was designed and invented by Dr. Song MG, a famous and talented Korean cardiac surgeon in 1997
- Dr. Song made the company "Science City" in 2000 and produced commercial CARVAR ring
- Dr. Song implanted the CARVAR ring to aortic regurgitation patients and published articles in global journals
- CARVAR operation was officially prohibited by complicated deaths and COI in 2010

CARVAR Gate

동아일보

보건의료연구원 "송명근 교수 심장 카바수술 잠정중지 권고" 의결
기사입력 2010-02-23 03:27 최종수정 2010-02-23 04:04

송명근 교수 심장판막 수술 관련 일지

1997년	심장판막 수술에 활용 가능한 카바(CARVAR) 수술법 개발
2000년	카바수술에 사용하는 링을 만드는 '사이언스시티' 설립
2004년	서울아산병원 임상연구윤리위원회가 카바수술에 대해 조건부 승인
2005년	4월 유림총부외과학회가 송 교수의 논문 게재
2007년	서울아산병원에서 건강보험으로 돌림
2009년	12월 건국대 심장과 유규형 한성우 교수는 카바수술 부작용 27건 사례를 식품의약품안전청에 제출
2009년	6월 송 교수의 시술 부작용을 지적한 유, 한 교수의 논문이 유림총부외과학회지에 게재
2010년	1월 건국대, 유, 한 교수가 대학의 대외 신뢰도를 실추했다며 해임
2010년	2월 한국보건의료연구원, 카바수술법 잠정 중단 의결



Famous cardiac surgeon
Dr. MG Song

[동아일보] 보건의 "거은 서울보다 안전성 낮아"

송교수 "데이터 비교 부적격" 반박

Similarities in Hwang and CARVAR Gate

- Famous star by mass media
- Reject scientific peer review of their outcomes
- Claimed and accused critics from colleagues
- COI: financial benefits and research outcomes
- DID NOT submit their misconduct and claimed others for adverse events
- Little self-regulating ethical activity in their major academic society
- Momentum for ethics promotion by scandals
Hwang Gate: Ministry guidelines for research ethics
KAMS and KAMJE campaign
CARVAR Gate: COI issue, patient safety

Types of Conflict of Interest (COI) for Researchers

- Financial conflict: research grant, honorarium, sponsorship, consultation
- Employment
- Patent
- Stocks
- Copyright
- Privacy
- Confidentiality



JKMS

COI Responsibility for All

- Researchers
- Authors
- Peer Reviewers
- Editors
- Publishers
- Research Institutions or hospitals
- Academic societies



JKMS

Guidelines for COI

- Eliminate or reduce COI as possible
- Declare clearly if any
- Do not decide under COI
- Consider any risk for patient safety
- Follow COPE flowchart for violation



JKMS

ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS SAVE

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Section 1. Identifying Information

1. Given Name (First Name) 2. Surname (Last Name) 3. Date

4. Are you the corresponding author? Yes No

5. Manuscript Title

6. Manuscript Identifying Number (if you know it)

Section 2. The Work Under Consideration for Publication

Did you or your institution at any time receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)? Yes No

Are there any relevant conflicts of interest? Yes No ADD

Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities as described in the instructions. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were present during the 36 months prior to publication.

Are there any relevant conflicts of interest? Yes No ADD

Section 4. Intellectual Property – Patents & Copyrights

Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work? Yes No

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Section 5. Relationships not covered above

Are there other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?

- Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present (explain below):
- No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

At the time of manuscript acceptance, journals will ask authors to confirm and, if necessary, update their disclosure statements. On occasion, journals may ask authors to disclose further information about reported relationships.

Section 6. Disclosure Statement

Based on the above disclosures, this form will automatically generate a disclosure statement, which will appear in the box below.

Generate Disclosure Statement

Evaluation and Feedback

Please visit <https://www.icmje.org/col-bin/feedback> to provide feedback on your experience with completing this form.

Cases of COI in JKMS

- Reject manuscripts based on COI
 - self evaluating study of diagnostic kits or cosmetics
 - co-study & co-author with researchers of sponsors
 - sponsor-lead research with ghost authors
- Retract published article
 - un-declaration of COI
 - wrong disclosure of research grant
 - FFP or duplicated articles
- COI is increasing rapidly in Korea



ありがとうございます。

감사합니다.

Thank you very much!



第2回日本医学雑誌編集者会議 (JAMJE) 並びに日本医学会分科会利益相反会議合同シンポジウム席表 (大講堂)

(会場は自由席となりますので、色の付いていないお席に前からお座り下さい)

		役員席	森	門脇	岸	飯野	門田
B2							
C1							
D1							
E1		E3					E8

北村	曾根	脊山	北川	津谷	土岐	苛原	Sung -Tae Hong	木内
植木	前川	村山	浅井	小笠原	演者席	演者席		B17
C9								C17
D9								D17
E9								E17

根岸	三沢	宮川	城井	演者席	演者席	
B18	参	加	者	席		B24
C18						C25
D18						D25
E18					E23	

F1							F8
G1							G8
H1							H8
I1							I8
J							
K							
L							
M							
N2							

F9								F17
G9								G17
H9								H17
I9								I17

F18								F25
G18								G25
H18								H25
I18								I25
								J
								K
								L
								M
								N24

O							
P							
Q							
R2							

								O
								P
								Q
								R24