

## 医学研究のCOIマネジメントに関する指針 関連資料

(2011/3/28 日本病理学会理事会提案)

- 1.医学研究のCOIマネジメントに関する指針 (案) …………… p.2
- 2.同指針 Q&A (案)…………… p.8
- 3.同指針 日本病理学会施行細則 (案) …………… p.13
- 4.同指針 日本病理学会施行細則 Q&A (案) …………… p.19

## 緒言

日本病理学会は会員に対する教育活動、会員による基礎的ならびに臨床的研究成果などの発表機会の提供、市民への啓発活動を通して、疾患の病因・病態の解明、疾患の予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

さてわが国では科学技術創造立国を目指した様々な取り組みが国家戦略として進められる中で、産学官の連携活動が強化されてきた。大学や研究機関、学術団体等における研究成果を社会に適切に還元していくことは、わが国経済の活性化や国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化を図る上でも意義が大きい。他方、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関等が特定の企業の活動に深く関与することになり、教育・研究という学術機関・学術団体としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が conflict of interest (COI, 利益相反と和訳される) であり、学術機関や学術団体などが組織として当該研究者(医師)の潜在的な COI を適切にマネージメントし、臨床研究へ参加する被験者の安全性や人権の確保を行っていくことの責務が強く求められるようになった。

わが国における COI に関する最初の取り組みは、2004 年 7 月であり、文部科学省主催のパネルディスカッション「臨床研究・臨床試験における COI への対応」において、臨床研究に係る COI 問題についての重要性が確認された。それを受けて、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」が設置され、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」が公表された。このガイドラインは、経済的な利益等に関して COI 状態にある研究者が人間を対象とした臨床研究を行う場合の一定のルールを、各大学、研究機関、病院、学術団体等において定めることによって、人間を対象とする研究の威信とその成果に対する社会的信頼を確保することを目指し、もって研究者が安心して、自由に質の高い臨床研究を推進できる環境を醸成しようとするものである。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(COI)の管理に関する指針」が公表され、当該研究助成金を受けている研究者を対象とした COI マネージメントの義務化が明文化された。

近年、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)が世界各国で国策的取り組みとして推進されている中で、COI マネージメントの研究対象が、従来のように人間を対象とした臨床研究や臨床試験(治験を含む)に限定されることなく、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきている。すなわち、企業や営利を目的とする法人・団体などの産学連携によって研究を実施している基礎研究者にも経済的な COI 状態の自己申告書を提出させる傾向にある。このような趨勢に鑑みて、日本病理学会では、予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解の向上並びに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究(個人を特定できる人由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。)、臨床試験までの研究を「医学研究」と定義し、COI マネージメントの対象に位置付けることとした。

日本病理学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「医学研究の COI マネージメントに関する指針」(以下、本指針と略す)をここに策定する。その目的は、日本病理学会が会員の COI 状態を適切にマネージメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針の核心は、日本病理学会会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、日本病理学会が行う事業に参加し発表する場合、COI状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本病理学会会員が、以下に定める本指針を遵守し、医学研究を積極的に推進することを求める。

## ・COIに関する基本的な考え方

医学研究におけるCOI状態は、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医学研究および臨床試験・治験等の臨床研究を実施し、しかも、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ことが多いという特性からも不可避免的に発生する。しかしながら、経済的なCOI状態が生じること自体に問題があるわけではなく、施設・機関や学術団体がそれらを適切にマネジメントし、不適切な医学研究が行われないようにする仕組みを構築することが重要である。

すでに、医学研究の中でも、人間を対象とする臨床研究、臨床試験については、適正なCOIマネジメントのもとに透明性、信頼性、専門性を担保して実施されている。厚生労働省が示している「臨床研究における倫理指針」の解説では、「研究者の利害の衝突等により、研究の本質が歪められるようなことがあってはならない」としつつも、わが国の臨床研究を取り巻く状況等も踏まえ、「一律に利害関係のある企業と関わりをもつ研究を禁止すれば薬品等の開発を阻害することも考えられる」としている。ここで示されているように、医学研究の中でも特に臨床医学研究、臨床試験は極めて倫理性と専門性が高く、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がある。この点を適切に克服し、潜在的に生ずるCOI状態が深刻な事態に発展することを未然に防止するためには、人間を対象とする医学研究が、透明性を高くして適正に実践されることが大前提と考えられる。

医学研究に係るCOIマネジメントでは、企業・営利を目的とする法人・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(地位や利権など)の情報を組織内で適切に開示し、基礎医学研究や臨床医学研究、臨床試験(治験を含む)の実施、その情報の普及・提供が適正になされ、それらの情報を提供される研究者が客観的に判断し評価していくことが出来る仕組み作りが求められる。また、医学研究の実施並びに成果発表が経済的な利益により影響されていないかを監視することが必要である。さらに、医学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被験者の安全性を脅かすような、何らかの所有権や利益を受けることがあってはならない。そのためには、COI状態の回避、あるいは第三者委員会による研究の監視等によって適正な医学研究の実施が担保されなければならない。さらに、学術団体等は、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示することによって、すべての教育・研究活動が公正なバランス、独立性、客観性、科学的厳格性に基づいて推進されるよう努めなければならない。

## ・対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

日本病理学会会員

日本病理学会の役員(理事長、理事、監事)、総会会長、各種委員会委員長、特定の委員会(学術委員会、編集委員会、倫理委員会、診断規約策定に関係する委員会、)委員、暫定的な作業部会(小委員会、ワーキンググループ等)の委員

日本病理学会総会等学術集会や機関誌で発表する者

## ・ 対象となる活動

日本病理学会が実施するすべての事業活動(下記に列挙する)に対して、すべての参加者に本指針を適用する。

- 学術集会(年次総会を含む)、学術講演会、各支部主催の学術集会などの開催
- 学会機関誌、学術図書等の刊行
- 診断規約、マニュアル等の策定
- 専門医ならびに研修施設等の認定
- 研究および調査の実施
- 研究の奨励および研究業績の顕彰
- 国際的研究活動の推進
- その他、本学会の目的を達成するために必要な事業

なお、本学会員が本学会の事業活動とは関係のない学術活動に参画する場合においても、COIポリシーの遵守が求められる。

## ・ 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の ~ の事項で、別に定める基準を超える場合には、COIの状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の ~ の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- 株式の保有
- 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 企業や営利を目的とした団体から、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)
- 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
- 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- その他の報酬(研究とは直接関係のない、旅行、贈答品など)

## ・ COI状態の回避

### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本病理学会会員は、医学研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、医学研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されて

はならず、また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

## 2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究(臨床試験、治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ試験責任者(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)は、次のCOI状態にない者が選出されるべきであり、また選出後もこれらのCOI状態となることを回避すべきである。

臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員、顧問(無償の科学的な顧問は除く)への就任

臨床研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権ならびに特許料の取得

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・宿泊費の支払い

当該研究に要する費用を大幅に超える金銭の取得

当該研究にかか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取得

但し、上記に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

## ・ 実施方法

### 1) 会員の役割

日本病理学会の会員は医学研究の成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反しCOI状態が疑われた場合には、COIを管轄する委員会(以下、COI委員会と略記)にて審議し、理事会に上申する。

### 2) 役員等の役割

日本病理学会の理事・監事並びに各種委員会委員長は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っており、当該事業に関わるCOI状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、役員(理事長・理事・監事)が日本病理学会のすべての事業を遂行する上で、深刻なCOI状態が生じた場合、或いはCOIの自己申告が不適切と認めた場合、COI委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

プログラム委員長・委員は、日本病理学会で医学研究成果が発表される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの対処についてはCOI委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、医学研究の成果が日本病理学会機関誌等で発表される場合に、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。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。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物等に編集委員長名でそのことを公知することができる。なお、これらの対処についてはCOI委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する疑義がもたれた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処に

についてはCOI委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

### 3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本病理学会に対し、不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

#### ・ 指針違反者への措置と説明責任

##### 1) 指針違反者への措置

日本病理学会理事会は、学会が別に定める規則により本指針に違反する行為に関して審議する権限を有する。COI委員会に諮問し答申を得たうえで、理事会にて審議した結果、重大な指針違反に該当すると判断した場合には、その違反の程度に応じ、次に掲げる措置の全てまたは一部を講じることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての学術集会・講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術集会・講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

##### 2) 不服の申立

被措置者は、日本病理学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

##### 3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合には、直ちに理事会での協議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

#### ・ 細則の制定

日本病理学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

#### ・ 施行日および指針の改正

本指針は平成23年11月より施行する。

本指針は、社会的要因の変化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医学研究をめぐる諸条件に適合させるために、一部に変更が必要となることが予想される。日本病理学会COI委員会は、理事会・総会の決議を経て、本指針を審議し改正することができる。

なお、本「医学研究のCOIマネジメントに関する指針」は、平成18年3月文部科学省「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」、平成20年3月厚生労働省「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、平成22年12月日本医学会「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン(案)」に基づき作成された。

## 2. 医学研究のCOIマネジメントに関する指針 Q&A (案)

### I. 指針策定の目的に関するQ&A

Q1. COIの管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していたが、学会が管理するCOIとはどんなものですか？(本指針 ~ に関連)

A1. 学会員の多くは所属施設で基礎研究や臨床研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つのステップのそれぞれにおいて、所属施設だけでなく、学会にもCOIを開示することが求められると考えて下さい。

所属施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時にCOI自己申告書を施設長へ提出し、当該施設においてCOIマネジメントを受けることが勧められています(文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「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」)。

一方、日本病理学会が打ち出した今回の「医学研究のCOIマネジメントに関する指針」(以下、本指針)は、学会として行うすべての事業に関して、これを行う学会関係者のCOI状態を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としています。

すなわち、日本病理学会では、医学研究に関する発表演題、論文については、その題目に関連したCOI状態を、自己申告により開示することが求められます。また、学会活動に大きな影響力を持つ学会役員、委員長については、より詳細なCOI状態の開示・公開が求められます。本指針の策定・改正を行う倫理委員会については、委員長のみならず、委員全員が詳細なCOI状態の開示・公開を義務づけられます。

Q2. COIマネジメントに関する基本的考え方をわかりやすく解説して下さいますか？(本指針 に関連)

A2. 医学研究においては、基礎研究や医療の現場で新しい診断・治療法が考案され、その現場の研究者が産学連携による研究および臨床試験や治験などの臨床研究を実施し、しかも成果を商業化すべく研究者自らがベンチャー企業の事業に関わるが多いという特性を有しているため、COI状態が不可避免的に発生します。ここで重要な点は、経済的なCOI状態の発生そのものに問題があるわけではなく、学会がそれらを適切にマネジメントし、不適切な医学研究が実施されないようにする仕組みを構築することができるか否かにあります。つまり、COIマネジメントとは、研究者個人の金銭上の利益や関連する利益を適正に開示することによって、医学研究の実施や成果発表が経済的利益によって影響されることなく適正に実施されていることを本学会として担保していこうとするものです。

Q3. 本指針と施行細則を守れば、法的責任は回避できますか？

A3. 本指針や、その施行細則は、あくまでも学会の自浄を目的として制定するものであり、この規則等に従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。また、申告内容の真偽、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。一般に言えることですが、学会の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

### II. 対象者に関するQ&A

Q4. 配偶者や一親等以内の親族、収入・財産を共有する者のCOI状態まで報告するように定めているが、これ

らの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？(本指針、 に関連)

A4. 配偶者などのCOI状態が、申告者のCOI状態に強く影響するのは一般に理解されているところです。ベンチャー企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。学術集会発表者や論文投稿者には、配偶者などのCOI状態の開示を求めません。しかし、学会役員などには、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者のCOI状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得してください。学会は配偶者などに対して、直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などのCOI状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時に、これらを自己申告されていなかった当該申告者を、学会としては、残念ながら社会の批判から守ることができません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。

Q5. 公的病院の病院病理部長として勤務しています。A大学病理学講座教授を試験責任者として全国規模で実施される臨床研究に、当病院の責任医師として参画しています。自己申告書の提出は求められますか？(本指針 に関連)

A5. 多施設臨床研究における試験責任者は当該臨床研究の計画・実施に関して決定権を有するため、当該研究に関わる資金提供者や企業との金銭的関係を適正に開示する義務を負っています。他方、多施設臨床研究に参画する各施設・病院の責任医師の場合は、当該研究内容の学会発表に際し様式1に従って自らのCOI状態を開示することでよいと考えられます。

### III. 対象となる活動に関するQ&A

Q6. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とはなんですか？(本指針 に関連)

A6. 日本医師会や厚生労働省などへ建議を行うこと、これらからの諮問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、および、診断規約の策定などです。これらは学会名で行うことですが、建議書や答申書を作成する、表彰業績の選択をする、あるいは、診断規約の策定を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々のCOI状態の開示・公開が必要となります。

### IV. 開示・公開すべき事項に関するQ&A

Q7. 開示と公開はどう違いますか？

A7. 本指針において、開示は学会事務局、理事、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して行うものと定義します。公開は学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。

学会での発表や学会誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。

学会役員などについてはより詳細なCOI状態の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等以内の親族および収入・財産を共有する者についてもCOI状態を申告することになっています。この自己申告は学会に対して開示されるものですが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出していただきます。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきこ

とは考えていません。社会的・法的に公開が求められた場合には、COI委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。

Q8. 株式の保有やその他の報酬は、医学研究に関連した企業・団体に限らないのですか？(本指針 - 、  
に関連)

A8. 学会発表者や論文投稿者については、当該医学研究に関連する企業・団体からの報酬等のCOI状態に限定されます。学会役員などについては、本学会が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくこととなります。

Q9. 私は製薬会社の株を20万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して7万円の講演料をもらいました。これらを、全て自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？(本指針 - 、 に関連)

A9. 具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象活動や対象者により異なり、細則に別に定めています。申告時期については、当該企業が発表研究内容に関わっている場合であれば学会発表時、論文投稿時です。学会役員などの場合は就任時と、その後1年に1回の自己申告が必要です。株式は原則1年間の利益が100万円以上、講演料は1企業につき年間50万円などの取り決めが細則に定められています。

Q10. ある医療器具メーカーから、私の勤める市民病院に奨学寄付金200万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、市民病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学寄付金も私のCOI状態として開示・公開すべきでしょうか？(本指針 - に関連)

A10. 用途を限定しない奨学寄付金であっても、本指針 の にあたりと解釈して、1企業から年間200万円以上である場合は、研究担当者として記載されている先生のCOI状態として申告して下さい。申告者が所属する部局あるいは研究室の代表者に支払われた場合であっても、1企業から支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告してください。ただし細則にあるように、学会発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば、開示対象とはなりません。学会役員などで、より詳細なCOI状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。

Q11. 「研究とは直接関係のない、その他の報酬」を申告するように義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？(本指針 - に関連)

A11. クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対象ではありません。本指針 の に当たる例としては、企業が謝礼の意味でUSBフラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針で取り扱うものではありません。本指針 ~ に該当しないが、COI状態となる可能性のあるものを拾い上げるために を設けております。細則に1つの企業・団体から受けた報酬が5万円以上を申告することとしています。なお、当該研究には関係のない学会参加に対して支払われた企業からの旅費・宿泊費はここで申告すべき対象となります。

Q12. 治験に対して支払われた金額も申告すべき対象となりますか？(本指針 - に関連)

A12. 自己申告の対象となる研究費としては、受託研究費、共同研究費、奨学寄付金、治験費が含まれます。1企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上の場合には自己申告してください。

## V. COI状態の回避に関するQ&A

Q13. 寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されていますが、寄付講座の教授や職員に対してもCOI状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？(本指針 に関連)

A13. 寄付講座は深刻なCOI状態が生じる危険が高いため、本指針が適用されます。寄附講座を提供する企業に関わる研究内容の発表の際には申告してください。

Q14. COI状態の回避について「当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針の理念を弱めることになりませんか？(本指針 に関連)

A14. 本指針の目指すところは、研究者にCOI状態があることを否定することではなく、また、COI状態が強い研究者に対して臨床研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な臨床研究を行う研究者ほど、COI状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が臨床研究に関わる道を開くことが大切であると考えています。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、日本病理学会は、学会で行われる事業についてCOI問題を管理する立場にありますが、個々の施設・研究所で行われる臨床研究を管轄することは権限の範囲を越えております。本指針では学会の管轄外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめています。

Q15. 「臨床研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の取得を回避すべき、とあります。しかし、プロトコルに含まれないが極めて有益な成果(企業の権利外の成果)が得られた場合や、医師が自主的に実施する臨床研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しなければならないのですか？(本指針 に関連)

A15. 企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと、試験責任者の立場で公正に当該臨床研究を監督することは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることによって、これらの権利を放棄することは避けられます。

Q16. 私は、10病院が参加する臨床研究の中で協力する私立病院の病理部長で、この臨床研究で私の病院における責任医師になってもらいたいと言われていました。しかし、私はこの臨床研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に500万円の報酬をもらっています。私は、この臨床研究で、私の病院の責任医師にはなってはいけませんか？(本指針 に関連)

A16. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針 には該当しないので、この病理部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設のCOI委員会や倫理委員会等が、この病理部長について、本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると、われわれは考えております。

## VI. 実施方法に関するQ&A

Q17. 日本病理学会でマウスを使った治療薬に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、COI状態を開示しなければいけませんか？(本指針、 に関連)

A17. 本指針は基礎的医学研究も対象としていますので、培養細胞や動物実験のみを用いた研究についての発表でも、COI状態の開示が必要です。

Q18. 日本病理学会以外の学会で発表するときも、同じようなCOI状態の開示が必要でしょうか？

A18. 他学会での発表に際してのCOI状態の開示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与するところではありません。

## IX. 施行日および改正方法に関するQ&A

Q19. 本指針は平成23年11月より施行するとありますが、この日以降に指針違反があればただちに措置を受けるのですか？(本指針、 に関連)

A19. 施行日は平成23年11月よりですが、十分周知されるまで2年間は措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます。また、その事例については、学会誌や学会ホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます。

### 3. 医学研究のCOIマネージメントに関する指針 日本病理学会施行細則(案)

#### 第1号(本学会学術集会などでの発表)

(開示の範囲)

筆頭演者が開示する義務のあるCOI状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、および、市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における筆頭発表者のCOI状態の有無を明らかにする。

発表時に明らかにするCOI状態については、「医学研究のCOIマネージメントに関する指針」(以下、本指針) . 開示・公開すべき事項 で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者のCOI自己申告書」(様式1)に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。

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は申告する。

企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合には申告する。

企業や営利を目的とした団体から、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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合には申告する。

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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合には申告する。

企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。奨学寄付金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。

その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合には申告する。

#### 第2号(本学会機関誌などでの発表)

(開示の範囲)

著者が開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(投稿時)

本学会の機関誌『日本病理学会誌』、「Pathology International」、『診断病理』などで発表を行う著者は全員、投稿時に、投稿規定に定める「Potential Conflict of Interest Report for Authors」(様式2)により、COI状態を明らかにしなければならない。この様式2は論文末尾、Referencesの直前の場所に印刷される。規定さ

れたCOI状態がない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」などの文言を入れる。投稿時に明らかにするCOI状態については、本指針 . 開示・公開すべき事項 で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。機関誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

### 第3号(役員・委員長・倫理委員)

(開示・公開の範囲)

役員、委員長、倫理委員が開示・公開する義務のあるCOI状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(就任時)

本学会の役員、委員長、倫理委員は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員・委員長・倫理委員のCOI自己申告書」(様式3)を提出しなければならない。また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、6週以内に様式3によって報告する義務を負うものとする。様式3に開示・公開するCOI状態については、本指針 . 開示・公開すべき事項 で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は細則第1号で規定された金額と同一とする。様式3は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から2年前までさかのぼったCOI状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から1年間分の様式3と、就任の前年から1年間分の様式3を、それぞれ作成して提出する。

### 第4号(役員・委員長・倫理委員のCOI自己申告書の取扱い)

本細則に基づいて学会に提出された様式3、および、そこに開示されたCOI状態(COI情報)は学会事務所において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会およびCOI委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、COI委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式3の保管期間は役員、委員長、倫理委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式3の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式3の廃棄を保留できるものとする。

## 筆頭演者のCOI自己申告書(案)

筆頭演者

氏名\_\_\_\_\_

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100万円以上	有・無	
株式	利益100万円以上/全株式の5%以上	有・無	
特許使用料	100万円以上	有・無	
講演料など	50万円以上	有・無	
原稿料など	50万円以上	有・無	
研究費	200万円以上	有・無	
その他報酬	5万円以上	有・無	

**Potential Conflict of Interest Report for Authors**

(様式 2)

These authors have the potential conflicts of interest described below. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSP's conflict of interest policy.

	Leadership Position/Advisory Role	Stock	Royalty	Lecture's Fee	Manuscript Fee	Research Funds	Other
Yen amount	1,000,000	1,000,000	1,000,000	500,000	500,000	2,000,000	50,000
Author's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							
Coauthor's Name							

Note: Use the following symbols to indicate their respective amounts. \*, 1,000,000-4,999,999 \*\* , 5,000,000-9,999,999 #, ¥10,000,000

## 役員・委員長・倫理委員のCOI自己申告書(案)

(算出期間: 20XX.4.1 ~ 20XX.3.31)

(事務局記入欄)	受付番号:
受付日: (西暦) 年 月 日	

日本病理学会理事長 殿

申告者氏名

所属(機関・教室/診療科)名:

本学会での役職名:

本学会所属委員会名:

委員会委員

## A. 申告者自身の申告事項

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(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)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)
	企業・団体名: 役割(役員・顧問等): 報酬額:
株式の保有と、その株式から得られる利益(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)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)
	企業名: 持ち株数: 申告時の株値(一株あたり): 最近1年間の本株式による利益:
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(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)
	企業・団体名: 特許名: 特許権使用料:
企業や営利を目的とした企業や団体より、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)(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)
	企業・団体名: 講演料等の金額:
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(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を企業・資金提供者ごとに記載)
	企業・団体名: 原稿料の金額:
企業や営利を目的とした団体が提供する研究費	有・無(該当する方に )

(1つの医学研究に対して支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)	(有の場合は下記内容を各医学研究ごとに記載)
	企業・団体名： 医学研究課題名： 研究費： 申告者が受け取る対価：

その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)(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)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を各医学研究ごとに記載)
	企業・団体名： 報酬内容： 報酬額：

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

該当者氏名(申告者との関係)：

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(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)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)
	企業・団体名： 役割(役員・顧問等)： 報酬額：
株の保有と、その株式から得られる利益(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)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)
	企業名： 持ち株数： 申告時の株値(一株あたり)： 最近1年間の本株式による利益：
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(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に ) (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)
	企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：

誓約:私の COI 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。私の日本病理学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の COI 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

4. 医学研究の COI マネージメントに関する指針 日本病理学会施行細則 Q&A(案)

Q1. 日本病理学会総会などで発表をする時には、具体的に、われわれは何をすればいいのでしょうか？(細則第 1 号に関連)

A1. 現在のところ、日本病理学会総会などでの発表については、筆頭発表者の COI 状態を開示することが必要です。開示は当該発表内容に関する COI 状態に限定されます。共同演者の COI 状態まで含めて、発表者全員の COI 状態を開示していただくことも細則策定時に検討されましたが、演題登録者の負担を考慮して、今回は筆頭演者のみに限定されました。なお、医学研究は、学会発表を行うだけでは学術的に十分とは認められておらず、論文にすることが重要と考えられております。従って、影響力のある医学研究の結果については論文として投稿されてきますので、論文として投稿される段階で著者のみならず、全共著者の COI 状態を開示していただくことになります。

具体的には、学会への演題抄録提出の際に、開示する COI 状態を有する筆頭発表者は、自己申告書(様式 1、以下に記入例を示します。)を厳封のうえ当該総会事務局に送付してください。総会事務局は、提出された COI 自己申告書を取りまとめ、厳封のまま日本病理学会事務所に送付します。そののち学会事務所において COI 委員会を開催し、申告書を閲覧・検討いたします(毎年 1 月頃の予定)。なお、将来的には、COI 自己申告書は筆頭発表者から直接、日本病理学会事務所へ送付される形にしたいと考えています。

学会発表時には、発表スライドの冒頭あるいは 2 枚目にて、ポスターの場合には最後に、様式 1 に従って、COI 状態の有無にかかわらず必ず開示してください。

(様式 1)

筆頭演者の COI 自己申告書(例)

筆頭演者氏名 \_\_\_\_\_

	金額	該当の状況	該当の有る場合、企業名等
役員・顧問職	100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	A 薬品
株	利益 100 万円以上/全株式の 5% 以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	A 薬品
特許使用料	100 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	B 製薬
講演料など	50 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	C 薬品
原稿料など	50 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	C 薬品
研究費	200 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	C 薬品
その他報酬	5 万円以上	<input type="checkbox"/> 有り・無し	C 薬品

Q2. 日本病理学会の演者が自己申告するCOI状態の期間は、いつからいつまでですか。(細則第1号に関連)

A2. 演題登録日が例えば、11月20日であった場合は、前年の11月21日から、登録日までの1年間に発生した事項について自己申告して下さい。発表時には、発表日が4月30日であった場合には、前前年の11月21日から発表日までの約1年5ヵ月の期間に発生した事項を開示して下さい。演題登録後に生じたCOI状態も明らかにしていただきたいという考えから、このように期間を定めています。

Q3. 役員や委員会委員長はどのように申告書(様式3)を提出すればよいのですか？

A3. 役員や委員会委員長等は、新たに役職に就任された時点と、就任後は毎年1回、COI自己申告書を提出することとなっています。自己申告書は、厳封のうえ日本病理学会事務所に提出してください。総会後の6月ないし7月にCOI委員会を開催し、外部委員立会いの下に開封して申告書を読覧・検討いたします。検討結果は理事長に報告することとなっています。

Q4. 事務所に提出したCOI自己申告書はどのように保管されるのですか？

A4. 役員や委員会委員長等より提出された自己申告書(様式3)は、重要な個人情報を含む文書です。したがって、学会事務所に到着後、申告書は直ちに施錠できる金庫に入れ、COI委員会開催日まで厳封したまま厳重に保管されます。自己申告書はCOI委員会開催時にのみ、学会事務所内にて、COI委員に限り閲覧できることとしています。ただし原本のコピーをとることは一切禁じております。COI委員会での検討終了後は、再度厳封したうえ金庫にて厳重に保管いたします。このように、機密保持確保と個人情報保護の観点から厳格なマネジメントをおこないます。

役員等の任期満了、あるいは委員への委嘱撤回の日から2年間は、学会理事長の監督下に学会事務所において自己申告書は厳重に保管されます。2年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・廃棄されます。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・廃棄を保留できます。

総会での筆頭発表者から提出されたCOI自己申告書(様式1)については、当該総会終了後、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄いたします。

Q5. "Pathology International"、『診断病理』に投稿するとき様式2はどのように書けばよいのですか？(細則第2号に関連)

A5. 投稿論文については共著者を含めた全著者のCOI状態を開示しますが、その内容は当該論文に関したCOI状態に限定されます。様式2の記入例を示します。

(様式2)

### Potential Conflict of Interest Report for Authors (Example)

These authors have the potential conflicts of interest described below. The lower limits of funds that should be reported are specified in the JSP's conflict of interest policy.

	Leadership Position/Advisory Role	Stock	Royalty	Lecture's Fee	Manuscri pt Fee	Research Funds	Other
--	--------------------------------------	-------	---------	------------------	--------------------	-------------------	-------

Yen amount	1,000,000	1,000,000	1,000,000	500,000	500,000	2,000,000	50,000
Ichiro Yama Jiro Kawa Saburo Ten Shiro Chi Goro Kaze Rokuro Hayashi Shichiro Aka Hachiro Kuro Kuro Ao Juro Shiro Ichiro Midori	A&B Pharm. Co **	MR Co.* K Pharm. Co. *	0	G Ltd*		CD Pharm. Co.#	

Note: Use the following symbols to indicate their respective amounts. \*, 1,000,000-4,999,999 \*\*, 5,000,00-9,999,999 #, ¥10,000,000

Q6. "Pathology International"、『診断病理』への投稿論文で明らかにする COI 状態の期間は、いつからいつまでですか。(細則第 2 号に関連)

A6. 投稿日が 6 月 10 日の場合は、前年の 6 月 11 日からの 1 年間に発生した事項について自己申告して下さい。論文が revise となった場合は、投稿日の前年の 6 月 11 日から、最終版の投稿論文を送付した日までに発生した事項について自己申告書を改訂して自己申告して下さい。

Q7. 本指針や細則に従えば、日本病理学会に膨大な量の個人情報蓄積され、処理しきれないのではないですか。また、社会に公開を求められたときに、日本病理学会はどのように対応するつもりですか。(細則第 4 号に関連)

A7. 細則第 1 号、第 2 号に従うと、学会発表者の COI 情報は、発表時にスライドまたはポスターで示されることで完結します。したがって、事務所に送付された発表者の COI 情報は、総会終了後ただちに、理事長の監督下において廃棄します。"Pathology International"、『診断病理』等への学会誌への投稿論文についても、著者の COI 情報は論文中で開示されて完結します。学会に COI 情報として残すものは役員、委員会委員長、倫理委員といった数十人分の様式 3 に限られ、これも保管期間が任期終了後 2 年間とし、その後は廃棄します。自己申告者には提出時に、様式 3 のどの項目であれ公開することを了承する誓約書をとります。しかし実際は、倫理委員会と理事会で十分に検討して、求められていることに関して必要な範囲のみを公開することを、細則第 4 号に明記しています。