

医学研究の COI マネージメントに関する指針

日本病理学会倫理委員会

I. 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・団体などと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。

II. 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。

III. 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。

① 日本病理学会会員

② 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

- ③ 日本病理学会総会等学術集会や機関誌で発表する者
- ④ 日本病理学会事務局の従業員

IV. 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。

- ① 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
- ② 学会機関誌、学術図書等の刊行
- ③ 診断規約、マニュアル等の策定
- ④ 専門医ならびに研修施設等の認定
- ⑤ 研究および調査の実施
- ⑥ 研究の奨励および研究業績の顕彰
- ⑦ 国際的研究活動の推進
- ⑧ 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。

V. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①~⑦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①~③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。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株式の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 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)
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬(研究とは直接関係のない、旅行、贈答品など)

VI. 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。

- ① 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
- ② 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
- ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- ④ 当該研究に要する費用を大幅に超える金銭の取得
- ⑤ 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。

Ⅶ. 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。

Ⅷ. 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委員会で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。

Ⅸ. 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。

Ⅹ. 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が

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。