

第三回「臨床研究の倫理と利益相反に関するワークショップ」
平成20年12月16日開催

医学系学術団体における COIマネージメント

旭川医科大学医学部教授
日本癌治療学会利益相反委員会委員長
高後 裕

企業

謝金
研究費
寄付金等

利益相反状態

利益相反状態

産学連携推進



医療系施設、機関

医学系学術団体

臨床研究・臨床試験
の実施と結果・成果の
蓄積
新規の診断、治療法、
予防法開発

医療機関



社会への還元
—標準医療—

研究成果の発表、公表
・学術雑誌
・学会発表
・ガイドライン策定
・調査報告書作成
・市民公開講座など

医学系学術団体におけるCOIマネージメントの重要性

医学系学術団体は:

- 疾病の予防、診断、治療に関する研究(臨床研究を含む)とその公表に直接関与する
- 疾病の予防, 診断及び治療に関する医療制度の資料の収集, 研究, 調査, 教育及び研修およびガイドラインの作成等に直接関与する
- 日本学術会議, 日本医学会, 日本医師会, 諸官公庁等に対する建議又はそれらの諮問への答申をおこなう、または学会会員はそれらに関連する委員会等へ直接関与する
- 会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し, 得られた成果を学会で発表する。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, 深刻な利益相反状態を発生する可能性がある



所属施設(臨床研究実施)と学会(成果発表その他)の両方で利益相反を審査・開示することが求められる

医学系学会のCOIマネージメント の現状と準備状況

- COIマネージメント制定済み
 - 日本癌治療学会 JSCO
 - 日本臨床腫瘍学会 JCO
 - 日本癌学会 } 共通指針に基づく
- COIマネージメント作成中または検討開始した学会
 - 日本内科学会
 - その他多くの内科系、外科系学会で検討開始

JSCOにおける利益相反ポリシー制定の歩み

(平成20年度4月1日から試行開始)

がん臨床研究の利益相反に関する指針

がん臨床研究の利益相反指針にかかる合同策定部会
(日本癌治療学会, 特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会)

序 文

日本癌治療学会 (JSCO) および特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会 (JSMO) は会員に対する教育活動, 会員による臨床研究成果などの発表場の提供, 市民への啓発活動を通して, がんの予防・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。

JSCO/JSMO の学術集会・刊行物などで発表される研究においては, がん患者を対象とした治療法の標準化のための臨床研究や, 新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究が多く, 産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから, 産学連携によるがん臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携によるがん臨床研究には, 学術的・倫理的責任を果たすことによつて得られる成果の社会への還元 (公的利益) だけではなく, 産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など (私的利益) が発生する場合がある。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反 (conflict of interest: COI) と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から, 利益相反状態が生じることは避けられないものであり, 特定の活動に関しては法的規制がかけられている。

しかし, 法的規制の枠外にある行為にも, 利益相反状態が発生する可能性がある。そして, 利益相反状態が深刻な場合は, 研究の方法, データの解析, 結果の解釈が歪められるおそれが生じる。また, 適切な研究成果であるにもかかわらず, 公正な評価がなされないことも起こるであろう。欧米では, 多くの学会が産学連携による臨床研究の適正な推進や, 学会発表での公明性を確保するために, 臨床研究にかかる利益相反指針を策定している。がんの予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年, 国際化の中で日米欧の共同研究のもと積極的に展開されており, 本邦における利益相反指針の策定は急務とされている。JSCO/JSMO の事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し, 産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で, 臨床研究を積極的に推進することが重要である。

I. 指針策定の目的

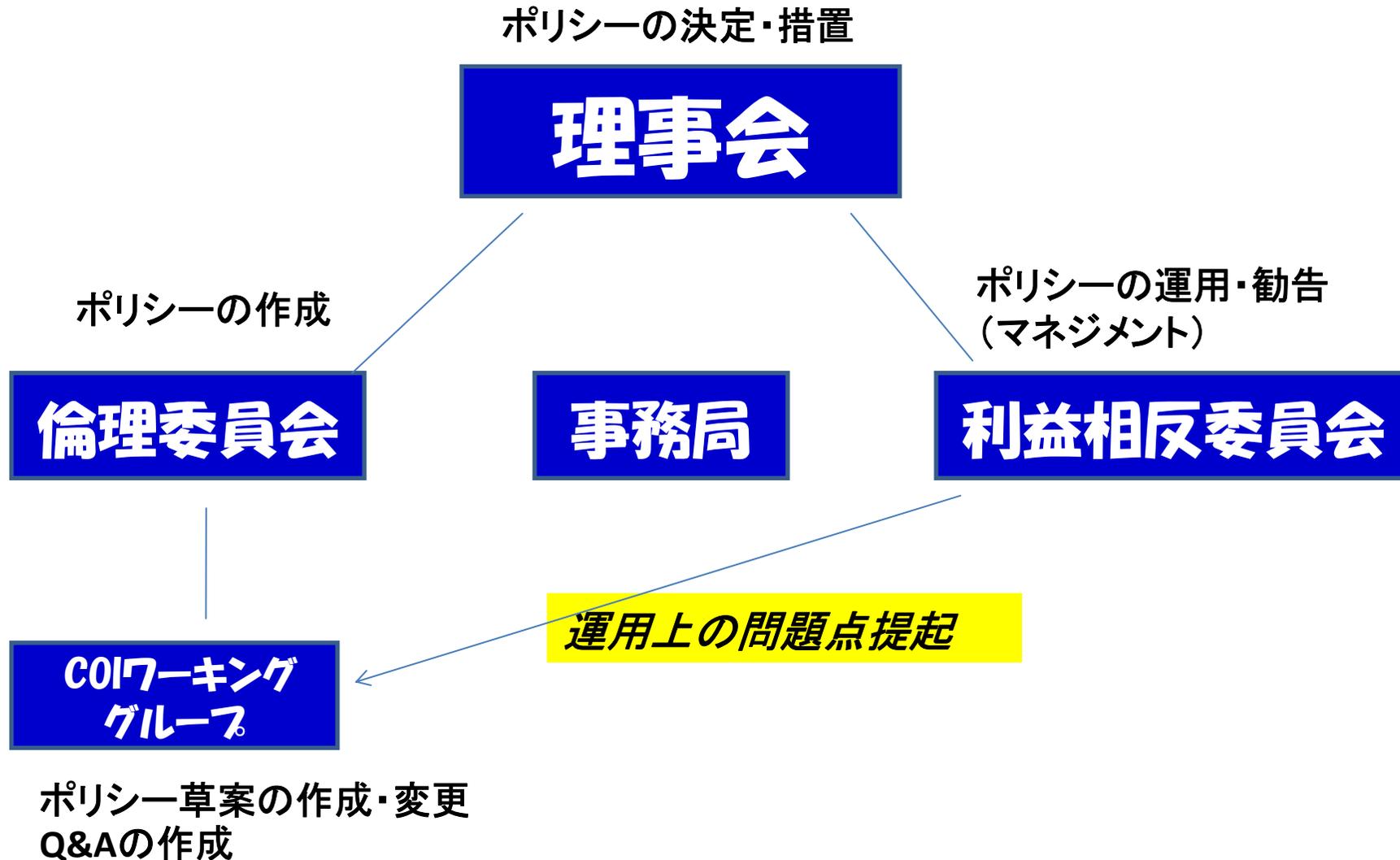
- 日本癌治療学会理事会、総会での臨床研究に関する利益相反ポリシーの策定の決定
- 日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会合同策定部会における草案の決定
- 日本癌治療学会倫理委員会におけるCOIワーキンググループによるポリシー(案)と施行細則の決定
- 日本癌治療学会理事会、総会でのポリシー決定
- 日本癌治療学会利益相反委員会での試行開始・事例集積
- それに伴う施行細則・Q&Aの修正
(平成20年10月29日理事会。評議員会で承認)

COIに関する日本癌治療学会の基本的考え方

日本癌治療学会「がん臨床研究のCOIに関する指針 Q&A より

- 学会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を学会で発表する。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、学会にも利益相反を開示することが求められる。
- 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利益相反状態を自己申告によって開示させ、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する。
- 臨床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利益相反状態を、自己申告により開示することが求められる。
- 学会活動に大きな影響力を持つ理事長・理事等の学会役員、委員長については、より詳細な利益相反状態の開示が求められる。

JSCOにおける利益相反審査の仕組み



JSCOの利益相反委員会委員構成と位置づけ

◆利益相反委員会構成

- ・委員長 1名
- ・委員 若干名 (1名)
- ・専門委員 若干名 (2名)
- ・外部委員 若干名 (2名:弁護士1、女性1)

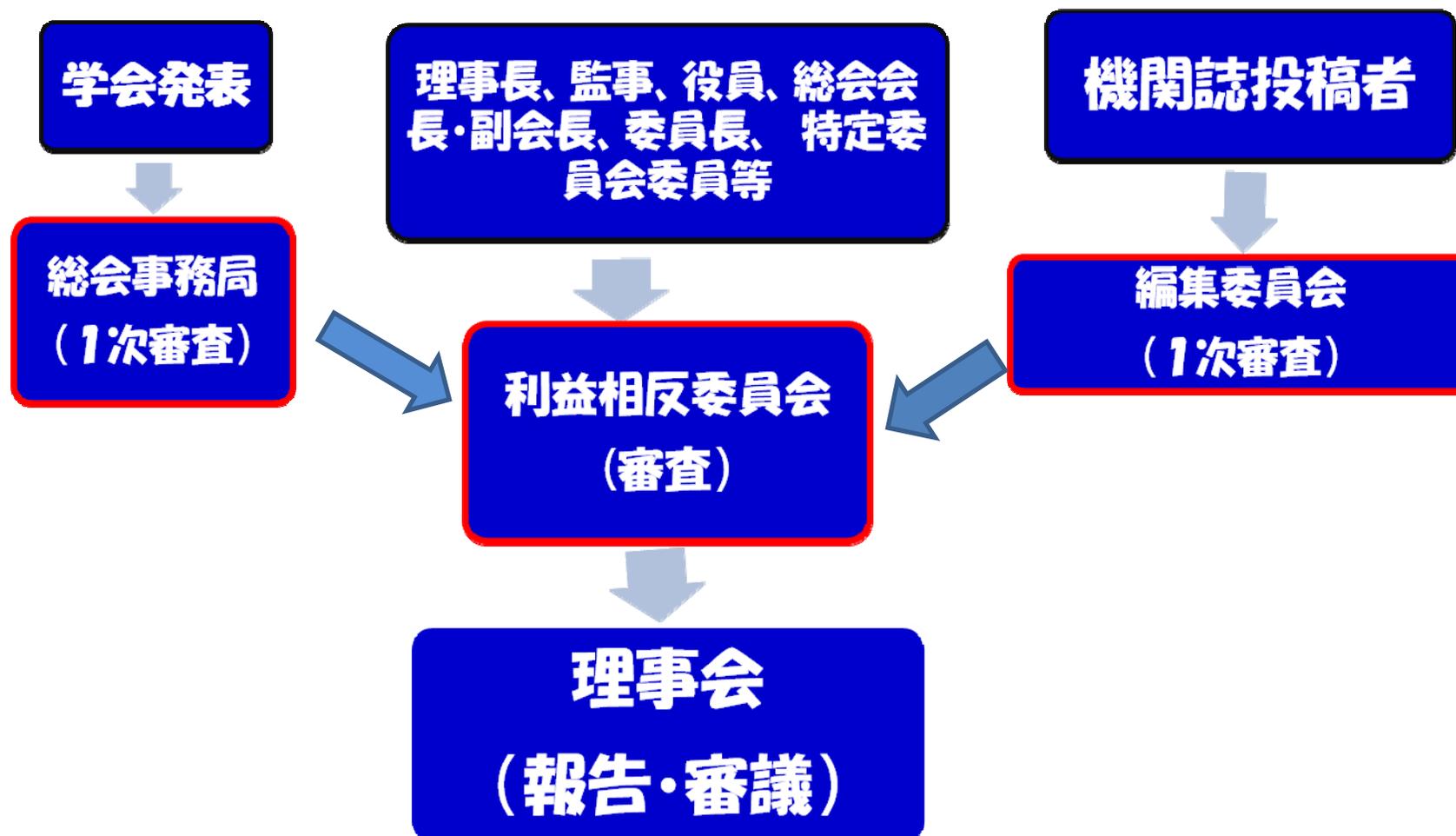
◆利益相反委員会の位置づけ

- ・「がん臨床試験の利益相反に関する指針」に定められた「所轄委員会」
- ・守秘義務:業務執行上知り得た対象者の情報の遺漏の禁止
- ・対象者から提出された自己申告書等の厳重保管

利益相反委員会の業務（概要）

- 本会事業に関するCOI状態の審査（自己申告書に基づく審査）
役員等が行う本会のすべての事業
委員会（特定委員会）が関与する学会事業
会員の本会学術集会での発表（総会）
本会刊行物などの発表（編集委員会）
- 深刻なCOI状態が生じた場合の審議と理事会への答申
- 学会指針違反者に対する対処の理事会への答申
- 被措置者に対する不服申し立てに対する再審議と結果の理事会への報告
- 「本会が関与する場にて発表された臨床研究について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合」の社会的説明責任

JSCO利益相反審査の流れ図



「審査される側」と「審査する側」の両方が審査の対象となる

総会発表抄録の筆頭者によるCOI申告と開示

(様式1)

筆頭演者の利益相反自己申告書

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	100万円以上	有り・無し	
株	利益 100万円以上/全株式の5%以上	有り・無し	
特許使用料	100万円以上	有り・無し	
講演料など	50万円以上	有り・無し	
原稿料など	50万円以上	有り・無し	
研究費	200万円以上	有り・無し	
その他報酬	5万円以上	有り・無し	

開示の範囲: 発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関するもの。

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、過去1年間における筆頭発表者のCOI状態の有無を開示する。

発表時: 発表スライドあるいはポスターの最後に開示する。

発表された時点で完結。

学会機関紙(IJCO)投稿時のCOI申告と開示

(Form 2)

**International Journal of Clinical Oncology
Conflict of Interest Disclosure Statement**

Manuscript No. _____

Manuscript Title: _____

**Each author is required to complete and return this form to the corresponding author.
(Please do not send to IJCO office)**

When submitting a manuscript to the International Journal of Clinical Oncology, all authors are required to disclose any financial relationship with a biotechnology manufacturer, a pharmaceutical company, or other commercial entity that has an interest in the subject matter or materials discussed in the manuscript. The matters requiring disclosure are outlined in Clinical Oncology Research Conflict of Interest Policy (IV: Matters Requiring Disclosure). (<http://jisco.umin.ac.jp/english/coi1.html>)

When your manuscript will be accepted for publication, all of the disclosures will appear in your article as "Conflict of Interest Statement" in IJCO as follows.

Conflict of Interest Statement
A (author name) serves as a consultant to Z (entity name); B's spouse is chairman of Y; C received a research grant from X; D received lecture fees from V; E holds a patent on U; F has been reimbursed by T for attending several conferences; G received honoraria for writing promotional material for S; H has no conflict of interest.

If you, your spouse, or other immediate family member, has any of the listed relationships with a commercial entity that has an interest in the subject matter in your manuscript, please refer it to the JSCO's definition for conflict of interest which must be disclosed (<http://jisco.umin.ac.jp/english/coi1.html>). And then, check the appropriate "Yes" box below and provide details. If the listed relationship does not apply to you or your family member, check the appropriate "No" box.

Categories	No	Yes (Give names of authors and entities)
1. Employment/Leadership position/ Advisory role		
2. Stock ownership		
3. Patent royalties/licensing fees		
4. Honoraria (e.g. lecture fees)		
5. Fees for promotional materials (e.g. manuscript fee)		
6. Research funding		
7. Others (e.g. trips, travel, or gifts)		

Print name: _____

Signature: _____ Date: _____

All of the forms from each author need to be uploaded online and submitted with the manuscript at the time of submission by the corresponding author.

- 開示の範囲: 投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関するもの。
- 投稿時: 本学会の機関紙IJCOで発表を行う著者は、過去1年間における発表者およびその配偶者などのCOI状態の有無を、Form 2に従って明らかにする(Global Standardに準ずる)。
- 発表時: Form 2の情報はCOI statementとしてまとめられ論文末尾に印刷される。規定されたCOI状態がない場合にはその旨記載される。
- 印刷・公表された時点で完結。

学会役員、委員長、特定委員会委員等のCOI申告

(様式3)

役員等の利益相反自己申告書

(算出期間: 2007.10.26 ~ 2008.10.25)

日本産科産科学会理事長 門田 守人 殿

申告者氏名

所属(機関・教室/診療科)名:

本学会での役職名: 理事 監事 委員会委員長

学術集會会長 副会長

特定委員会名: 編集委員会 プログラム委員会 臨床試験委員会

産科産科診療対策委員会 倫理委員会

がん診療ガイドライン委員会

がん診療ガイドライン委員会QIST分科会

がん診療ガイドライン評価委員会利益相反委員会

A. 申告者自身の申告事項

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の有無と報酬額

(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 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: _____ 報酬額: _____

役割(役員・顧問等): _____

2. 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 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名: _____

持ち株数: _____

申告時の株価(一株あたり): _____

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

(1つの特許使用料が年間100万円)

有・無 (有の場合は下記内容)

企業・団体名: _____

特許名: _____

4. 企業や営利を目的とした企業

力に対して支払われた日当(講演)

(1つの企業・団体からの講演料が)

有・無 (有の場合は下記内容)

企業・団体名: _____

5. 企業や営利を目的とした団体

(1つの企業・団体からの原稿料が)

有・無 (有の場合は下記内容)

企業・団体名: _____

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

(1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)

有・無 (有の場合は下記内容を各研究費ごとに記載)

企業・団体名: _____ 金額^{注1)}: _____

治験 産学共同研究 委託研究 奨学(奨励)寄付金

注1: 事務経費を差し引かず、企業・団体からの全入金額を記載して下さい。

注2: 該当する研究費種類を選択して下さい。

7. 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 (有の場合は下記内容を各臨床研究ごとに記載)

企業・団体名: _____ 報酬額: _____

報酬内容: _____

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): _____

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の有無と報酬額

(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 (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: _____ 報酬額: _____

役割(役員・顧問等): _____

2. 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 (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名: _____

持ち株数: _____

申告時の株価(一株あたり): _____

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 (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名: _____ 特許使用料・譲渡料: _____

特許名: _____

誓約: 私の利益相反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。私の日本産科産科学会での職務遂行に支障となる、これ以外の利益相反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 _____

受付番号: _____

- 開示・公開の範囲: 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とする。
- COI自己申告書の提出時期: 新就任時と1年ごと、新たにCOIが発生した場合には6週間以内に報告する。
- 開示されたCOI状態(COI情報)は厳重に管理・保管される。
- 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、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。
- 保管期間は任期終了後2年間、その後廃棄される。

COI申告書の提出を必要とされる学会での職務と対象人数、審査状況
(平成20年10月現在、重複を除き217名)

1. 理事長、理事(20名)、監事(3名)、委員長(2名)
2. 総会会長、総会副会長
3. 特定委員会委員
 - ・倫理委員会:27名
 - ・編集委員会(:5名
 - ・プログラム委員会:24名
 - ・臨床試験委員会:14名
 - ・癌保険診療対策委員会:10名
 - ・がん診療ガイドライン策定に関わる委員会:110名
(がん診療ガイドライン委員会、同GIST分科会等)
 - ・がん診療ガイドライン評価委員会:8名
 - ・臨床試験委員会:14名
 - ・利益相反委員会:4名



1. 第1回委員会:平成20年4月16日開催、56名を審査、運用上の問題点を倫理委員会COIワーキンググループへ提言、Q&Aに関する事項追加について提言
2. 第2回委員会:平成20年7月10日開催、84名を審査、申告書改訂について議論
3. 第3回委員会:平成20年10月22日開催77名を審査、
4. 理事, 監事, 委員長の「役員等の利益相反自己申告書」は、前回提出から1年経過したので再生出審査中。(就任時は、過去2年分であるが、2回目からは1年分である。)

役員等の利益相反自己申告書
(算出期間:2006.10.1~2007.9.30)

(様式3)

日本癌治療学会理事長 門田 守人 殿

申告者氏名: _____

所屬(機関・教室/診療科)名: _____

本学会での役職名: 理事 _____ 学術委員 _____

特定委員会名: 編集委員会 _____ ログ _____

癌保険診療対策委員会 _____ 倫理委 _____

100万円以上300万円未満
300万円以上500万円未満
500万円以上
(個別に記載)

A. 申告者自身の申告事項 ※各項目とも該当するものが複数ある場合

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の有償と報酬額

(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 _____ (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: _____

報酬額: 100万円以上300万円未満

役割(役員・顧問等): _____

2. 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 _____ (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名: _____

持ち株数: _____

申告時の株価(一株あたり): _____

最近1年間の本株式による利益: 300万円以上500万円未満

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

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)
有 _____ (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名: _____

特許使用料・譲渡料: 100万円以上300万円未満

特許名: _____

4. 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 _____ (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: 50万円以上300万円未満

5. 企業や営利を目的とした団体がインプ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 _____ (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: 50万円以上300万円未満

50万円以上300万円未満
300万円以上500万円未満
500万円以上
(個別に記載)

50万円以上300万円未満
300万円以上500万円未満
500万円以上
(個別に記載)

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

(1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上のものを記載)

有 _____ (有の場合は下記内容を各研究ごとに記載)

企業・団体名: _____

金額: 2,000万円以上

研究費種類(選択して下さい): 産学共同研究

その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、購答)

(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 _____ (有の場合は下記内容を各報酬ごとに記載)

企業・団体名: _____

報酬額: 5万円以上20万円未満

報酬内容: _____

200万円以上500万円未満
500万円以上2000万円未満
2000万円以上
(個別に記載)

3. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または親

該当者氏名(申告者との関係): _____

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問の有償と報酬額

(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)
無 _____ (有の場合は下記内容を企業・団体ごとに記載)

企業・団体名: _____

報酬額: _____

役割(役員・顧問等): _____

2. 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)
無 _____ (有の場合は下記内容を企業ごとに記載)

企業名: _____

持ち株数: _____

申告時の株価(一株あたり): _____

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

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)
無 _____ (有の場合は下記内容を特許ごとに記載)

企業・団体名: _____

特許使用料・譲渡料: 100万円以上300万円未満

特許名: _____

尚、私の利益相反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。私の日本癌治療学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反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 _____

受付番号: _____

申告金額: クリック
ダウン方式による
選択に書式変更

Q4. 学会発表, 論文投稿, 市民公開講座以外に対象となる事業とはなんですか？

A4. 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, 診療ガイドラインの作成などです。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, 診療ガイドラインの作成を行うのは, 理事や委員個人ですので, これらの人々の利益相反状態の開示・公開が必要となります。

Q8. 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利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか？(本指針IV-⑥に関連)

A8. 奨学寄付金であっても, 本指針IVの⑥にあたると解釈して, 1企業から年間200万円以上である場合は, 研究担当者名である先生の利益相反状態として申告して下さい。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, 開示対象となりません。学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・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。

Q10. 寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが, 寄付講座の教授や職員に対しても利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？

A10. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高く, 本指針が適応されません。

まとめ

- 医学系学術団体のCOIマネージメントは、その事業を行う学会関係者の利益相反状態を自己申告によって開示もしくは公開させ、これにより社会への説明責任を果たすとともに、学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることが目的である。
- 学会員の多くは所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を学会で発表する。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、学会にも利益相反を開示することが求められる。
- 利益相反に関する申告に関して得られた事例集積をもとに、施行細則、Q&Aの追加・変更等について迅速な対応をおこない、常に円滑な運用をめざすことが必要である。