

## 医学研究の利益相反（COI）に関する指針

日本臨床検査医学会

### はじめに

近年、産学連携による医学研究は、医学の進歩に大変大きな貢献をしている。実際、米国では1970年代まで大学で生まれた知的財産は原則的に国有であったが、1980年のバイ・ドール（Bayh Dole）法の制定により、大学で生まれた知的財産の私的所有が可能になって以降、産学連携による大学の研究活動は活性化し、研究成果の社会への還元も飛躍的に増加した。我が国では、科学技術創造立国を目指して1995年に科学技術基本法を制定、1996年に「科学技術基本計画」が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。医学研究における成果を社会や患者に適切に還元していくことは、我が国の国民が心身共に健康な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究や経済の活性化を図るうえでも大きな意義を持つ。臨床検査に関する医学研究の推進に際しても、企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）は重要な基盤となっている。

産学連携による医学研究には、学術的成果を社会に還元することでもたらされる公的利益だけでなく、産学連携に伴って企業や営利を目的とした法人・団体から当該研究者に提供される経済的利益（金品等）や、その他の関連する利益（地位・利権など）などの私的利益もしばしば発生する。研究者個人においてこれら二つの利益が相反する状態を「利益相反（conflict of interest：COI）」と呼ぶ。産学連携による医学研究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、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、利益相反が研究者個人、さらには所属する大学や研究機関に必然的・不可避的に発生するようになる。産学連携の先進国である米国においても、臨床試験の過程で死亡事故を起こしたゲルシンガー（Gelsinger）事件を契機として、バイ・ドール法の負の側面として利益相反の問題が顕在化し、社会的注目を浴びることになった。医学研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反が深刻になればなるほど、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も生じる。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。この利益相反（COI）を学術団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するための重要な課題となってきている。

利益相反に関する問題は、産学連携活動およびこれに伴う利益相反そのものに問題があるのではなく、それを適切にマネジメントしていないことに問題があるとの指摘がなされている。すなわち必要なことは、臨床研究への産学連携による取り組みを規制したり、実施を阻害したりすることではなく、むしろ、研究者が安心して、自由に質の高い臨床研究を推進することのできる環境を整備することにある。そのため近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は、医学研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明

性、および社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOIマネジメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

COIマネジメントに関するわが国における最初の取り組みは、2004年8月に文部科学省主催のパネルディスカッション「臨床研究・臨床試験における利益相反への対応」の開催であり、臨床研究に係るCOI問題についての重要性が確認された。その後も継続的な活動がなされた結果、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（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」が公表され、研究助成金を受けている研究者を対象としたCOIマネジメントの義務化が明文化された。

一方で近年、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的なCOI状態の開示を求める傾向にある。そこで日本医学会では、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上なら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およ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して定義し、COIマネジメントの対象と位置付けている。

COIマネジメントが目指すところは、倫理性、科学性を担保とした医学的研究の実施、それらの成果発表における公明性、中立性の確保である。そのため利益相反に関する情報を開示することにより、医学研究の透明性を高めることが重要であり、これによって潜在的なバイアスの存在を第三者がチェックすることを可能にし、社会に対する説明責任を果たすことが必要である。そこで一般社団法人日本臨床検査医学会も、適切なCOIマネジメントを実施するため、利益相反指針を策定する。

## I. 目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第255号、2008年度改訂）」において述べられている。

一般社団法人日本臨床検査医学会は、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、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動において、中立性と公明性を確保すること、およびこれによる臨床検査医学に関連した医学研究の進歩への貢献を通じて社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

## II. 対象者

利益相反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) 一般社団法人日本臨床検査医学会 会員
- (2) 本学会の学術集会、支部総会などで発表する者および学会誌「日本臨床検査医学会誌」において論文発表をする非会員
- (3) 顧問や各種委員会の外部委員など、本学会が行う活動に従事する非会員
- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

### Ⅲ. 対象となる活動

一般社団法人日本臨床検査医学会が行う事業活動に対してすべての参加者に、COI 指針を適用する。

- (1) 学術集会、支部総会、支部例会での発表および講演(演者を招聘する場合を含む)、企業主催のランチョンセミナーやイブニングセミナーでの講演
- (2) 学会誌「日本臨床検査医学会誌」での論文発表
- (3) 臨床検査のガイドラインの策定
- (4) 学会賞・学術推進プロジェクト申請時の申請および選考
- (5) 臨床検査専門医、臨床検査管理医、および認定研修施設の認定
- (6) 各種委員会および臨時に設置される委員会・作業部会の委員就任

### Ⅳ. 申告すべき(開示・公開すべき)事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、またその配偶者および一親等以内の親族あるいは収入・財産を共有する者における以下の(1)～(3)の事項について、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業、営利を目的とする法人組織・団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株式の保有
- (3) 企業、営利を目的とする法人組織・団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業、営利を目的とする法人組織・団体の会議等の出席(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、営利を目的とする法人組織・団体が発行する機関誌の原稿、パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- (6) 企業、営利を目的とする法人組織・団体が提供する臨床研究費(治験、臨床試験費など)
- (7) 企業、営利を目的とする法人組織・団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、奨学寄付金など)
- (8) 企業、営利を目的とする法人組織・団体がスポンサーとなる寄付講座

- (9) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

## V. COI に関連して回避すべき事項

- (1) すべての対象者が回避すべきこと

臨床検査医学研究の結果の公表や検査ガイドラインの策定などは、科学的根拠にもとづく判断、あるいは公共の利益にもとづいて行われるべきである。一般社団法人日本臨床検査医学会の行う事業に係る者は、臨床検査医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、検査医学研究における科学的根拠あるいは公共の利益にもとづく検査（診断・治療）ガイドライン・基準などの策定について、その臨床検査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を資金提供者などと締結してはならない。

- (2) 臨床検査医学研究の実施者が回避すべきこと

臨床検査医学研究（試薬の同等性試験や有効性試験、機器の機能試験などの各種検討試験を含む）が実施される場合、当該研究の研究者は以下の COI 状態となることを回避すべきである。

- ① ルチン検査終了後の残余検体の収集や提供にかかる報賞金の取得
- ② 健康人対象検体の収集や提供のための被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ④ 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- ⑤ 研究結果の学会や論文での発表を行うか否かの決定に関し、資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されること、および資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- ⑥ 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況

なお、企業との契約内容が⑤、⑥に該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し、公開しなければならない。

- (3) 臨床検査医学研究の研究責任者が回避すべきこと

臨床検査医学研究、とくに各種検討試験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者（多施設共同研究における各施設の責任者はこれに該当しない）には、次の項目に関し COI 状態にないと社会的に評価される研究者が就任すべきであり、また就任後もこれらの COI 状態となることを回避すべきである。

- ① 当該研究を依頼する企業の株式の保有

- ② 当該研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
  - ③ 当該研究を依頼する営利を目的とした団体や企業の役員、理事、顧問など(無償の科学的な顧問は除く)への就任
  - ④ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業等からの旅費・宿泊費の支払い
  - ⑤ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
  - ⑥ 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、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床検査医学研究を計画・実施するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的に極めて重要な意義を持つような場合には、各研究施設の COI 委員会もしくは本学会 COI 委員会における審議において、その者の判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確であると担保されるときに、その者を当該研究の主任研究者や試験責任者としてすることができる。

## VI. 実施方法

一般社団法人日本臨床検査医学会は本学会事業で発表される研究成果につき、透明性の確保などによって利益相反状態を適正にマネジメントし、医学研究の科学的客観性を確保するため、以下について規定する。

### (1) 会員の責務

会員は医学研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反情報を発表時に、本学会の指針および細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

### (2) 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長および委員、および作業部会の委員は、本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、当該事業に関わる利益相反情報については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

### (3) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反状況を確認するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

### (4) 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な影響を及ぼしうる利益相反が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(5) 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究の成果が発表される場合には、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などの措置を講ずることができる。

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、これらの措置の際に、上記担当責任者は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(6) 編集委員会の役割

編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。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。

本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に、編集委員長は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(7) その他

その他の委員会の委員長・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、本指針に反する事態が生じた場合には、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利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

ガイドライン策定にかかわる委員長、副委員長の選考は、日本医学会ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017）を参考にし、適切に対応する。

## VII. COI情報の管理・保管

「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に基づいて、提出されたCOI自己申告書に開示されたCOI情報は一般社団法人日本臨床検査医学会事務局において、理事長を管理者として厳重に保管・管理する。

## VIII. 指針違反者に対する措置

(1) 指針違反者に対する措置

一般社団法人日本臨床検査医学会の利益相反(COI)委員会は、本指針に違反する

可能性のある行為に関して審査する権限を有し、その審査結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な指針違反にあたる判断した場合、理事会はその違反の程度に応じて「医学研究の COI (利益相反) に関する細則」に定める措置を講じることができる。

(2) 不服の申立

(1)項で定める措置の決定を受けた者は、一般社団法人日本臨床検査医学会に対して不服を申立てることができる。本学会がこれを受理した場合、本学会は「医学研究の COI (利益相反) に関する細則」に定める不服申立て審査委員会を速やかに設置し、ここにおいて再審査を行う。不服申立て審査委員会は審査結果を理事会に答申する。再審査の結果は、理事会の議を経て申立て人に通知される。

(3) 説明責任

一般社団法人日本臨床検査医学会は、自ら関与する事業において発表された医学研究に関して、本指針に違反すると判断した場合には、COI 委員会および理事会の議を経てこれを公表し、社会への説明責任を果たさねばならない。

IX. 細則の制定

一般社団法人日本臨床検査医学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定する。

X. 指針・細則の改正

COI 指針および細則は、社会的要因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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として数年ごとに見直しを行い、改正することができる。

XI. 施行日

1. 本指針は 2014 年 1 月 1 日より施行する。
2. 本指針は 2017 年 12 月 24 日に一部改訂した。
3. 本指針は 2021 年 4 月 1 日に一部改訂した。