

2023年2月11日
Minds 意見交換会

利益相反（COI）マネジメント： 国内外の動向

京都大学大学院 医学研究科
社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授
日本医療機能評価機構 Minds運営委員長
日本医学会連合診療ガイドライン検討委員
中山健夫

企業との関係は下記の通りです(最近3年)

①顧問・アドバイザー等

： 武田薬品工業（株）, 大塚製薬（株）, 日本臓器製薬（株）, ヤンセンファーマ（株）, 田辺三菱製薬（株）, マディア（株）, BonBon（株）

②株保有・利益： BonBon（株）

③特許使用料： なし

④講演料：日本BP社（株）, 電通（株）, イーライ・リリー（株）, ヤンセンファーマ（株）, ファイザー（株）, 日本ベーリンガーインゲルハイム（株）, ノバルティスファーマ（株）, 田辺三菱製薬（株）, マルホ（株）, ノボノルディスクファーマ（株）, トーアエイヨー（株）, GSK（株）, アボットジャパン（合）, 小野薬品工業（株）, アラヤ（株）, アラガン・ジャパン（株）

⑤原稿料・監修料：JMDC（株）

⑥受託研究・共同研究費： I&H(阪神調剤ホールディングス), ココカラファイン（株）, コニカミノルタ（株）

⑦奨学寄付金：キャンサーズキャン（株）, ユヤマ（株）

⑧寄付講座所属： なし

⑨贈答品などの報酬：なし

Developing Trustworthy Guidelines (IOM 2011)

1. Be based on a **systematic review** (系統的レビュー) of the existing evidence;
2. Be developed by a knowledgeable, **multidisciplinary panel** (学際的パネル) of experts and representatives from key affected groups;
3. Consider **important patient subgroups and patient preferences** (患者の希望), as appropriate;
4. Be based on an **explicit and transparent process** (明示的で透明性の高い過程) that **minimizes distortions, biases, and conflicts of interest** (COIに留意);
5. Provide a clear explanation of the logical relationships between alternative care options and health outcomes, and provide **ratings of both the quality of evidence and the strength of recommendations** (エビデンスの質と推奨度); and
6. Be reconsidered and revised as appropriate when **important new evidence warrants modifications** (重要な新エビデンスが現れたら適宜更新) of recommendations.

日本では診療ガイドラインの作成主体は「学会」

上記は診療ガイドラインを通して「学会」に期待される社会的責任

利益相反（COI）とは？

米国 Institute of Medicine (2009)

“A conflict of interest is a set of circumstances that creates a risk that professional judgment or actions regarding a **primary interest** will be unduly influenced by a **secondary interest**.”

COI・・・一義的な関心における専門的判断や行動が、二義的な関心・利益によって不当に影響されるリスクを生じる環境

利益相反（厚生労働科学研究）

（平成20[2008]年3月31日）

I 目的

- 厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり（利益相反）について適正な対応が必要。
- 利益相反について、透明性が確保され適正に管理されることを目的とする。

II 定義

- 広義の利益相反：「狭義の利益相反」＋「責務相反」
- 「狭義の利益相反」：「個人として」＋「組織として」
- **外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態。**
- **・・・「李下に冠を正さず」**

ゲルシンガー事件

- 1999年9月17日、ゲルシンガー少年（18歳）は、OCT欠損症のため、ペンシルベニア大学遺伝子治療機構の臨床試験に参加。
- ベクターとして使用されたウイルスによる多臓器不全で死亡。
- 調査により 臨床試験での倫理違反が露見。
 - ゲルシンガーの肝機能は適格基準値以下、特別な治療でコントロール中、被験者として不適格だった。
 - 前臨床試験でサル4匹が死亡、複数被験者に重篤な有害事象を認めたがFDAに報告なし。他にも類似ケースあり。
 - 説明同意文章に重篤な有害事象の記載無し。
 - 当該遺伝子治療機構は、リスクと益に関する情報提示の義務を果たさず、臨床試験へ誤誘導。

その背景に…

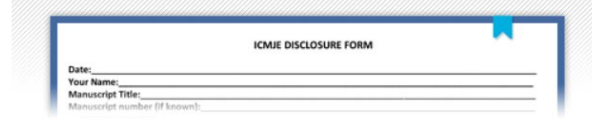
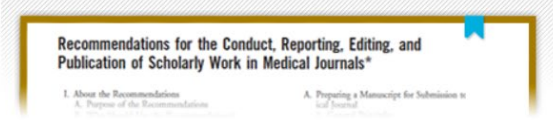
- 中心であった ウィルソン医師が、研究のスポンサーであるジェノボ社の設立者・株所有者であり、株式交換の利益は1350万ドル相当だった
- ジェノボ社と大学の契約でも相互に権利や利益の供与があり、大学は同社の140万ドル分の株を所有
 - 郷間巖.医のプロフェッショナリズム：企業—医師関係 京府医大誌 2011;120(6):411-8
 - <http://www.washingtonpost.com/wp-srv/WPcap/1999-11/21/101r-112199-idx.html>

COI:米国の報告

- 臨床医の94%が製薬会社と何らかの関係を持ち、83%が職場内で飲食物を提供され、78%が薬の試供品を受領。
 - Campbell EG, et al. A national survey of physician-industry relationships. N Engl J Med. 2007 ; 356 : 1742-50.
- 米国医学部3年生（日本の5年生）の97%が昼食を提供され、94%がペンやマグカップなどの小さなギフトを受け取っていた。
 - Sierles F, et al. Medical students' exposure to and attitudes about drug company interactions : a national survey. JAMA. 2005 ; 294 (9) : 1034-42.
- 米国臨床医のうち製薬企業からの情報を74%が有用、79%が正確と回答。
- 多くの医師がギフトの影響を受けないと回答。
- （自分は大丈夫だが）自分以外の医師は、ギフトの影響を受けやすいと考えている。
 - Aldir RE, et al. Practicing and resident physicians' views on pharmaceutical companies. J Contin Educ Health Prof. 1996 ; 16 : 25-32.
 - Steinman MA, et al. Of principles and pens : attitudes and practices of medicine housestaff toward pharmaceutical industry promotions. Am J Med. 2001 ; 110 : 551-7.
 - Morgan MA, et al. Interactions of doctors with the pharmaceutical industry. J Med Ethics. 2006 ; 32 : 559-63.

Recommendations

Disclosure of Interest



Read the Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly work in Medical Journals.

Use the ICMJE form for Disclosure of Interests.

BROWSE DOWNLOAD

ACCESS THE FORM

ICMJE

(医学雑誌編集者 国際委員会 1979 ~)

ANNOUNCEMENTS

Up-dated ICMJE Recommendations – May, 2022

Up-Dated ICMJE Recommendations (December 2021), New ICMJE Member Journals – December, 2021

ICMJE Disclosure Form Updated, No change to Recommendations – February, 2021

Proposed ICMJE Disclosure Form – read the editorial and see submitted comments. – May, 2020

ICMJE DISCLOSURE FORM

Date: [Click or tap to enter a date]

Your Name: [Click or tap here to enter text]

Manuscript Title: [Click or tap here to enter text]

Manuscript Number (if known): [Click or tap here to enter text]

In the interest of transparency, we ask you to disclose all relationships/activities/interests listed below that are related to the content of your manuscript. "Related" means any relation with for-profit or not-for-profit third parties whose interests may be affected by the content of the manuscript. Disclosure represents a commitment to transparency and does not necessarily indicate a bias. If you are in doubt about whether to list a relationship/activity/interest, it is preferable that you do so.

The author's relationships/activities/interests should be defined broadly. For example, if your manuscript pertains to the epidemiology of hypertension, you should declare all relationships with manufacturers of antihypertensive medication, even if that medication is not mentioned in the manuscript.

In item #1 below, report all support for the work reported in this manuscript without time limit. For all other items, the time frame for disclosure is the past 36 months.

	Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
Time frame: Since the initial planning of the work		
1	All support for the present manuscript (e.g., funding, provision of study materials, medical writing, article processing charges, etc.) No time limit for this item.	None
Time frame: past 36 months		
2	Grants or contracts from any entity (if not indicated in item #1 above)	None
3	Royalties or licenses	None

	Name all entities with whom you have this relationship or indicate none (add rows as needed)	Specifications/Comments (e.g., if payments were made to you or to your institution)
4	Consulting fees	None
5	Payment or honoraria for lectures, presentations, speakers bureaus, manuscript writing or educational events	None
6	Payment for expert testimony	None
7	Support for attending meetings and/or travel	None
8	Patents planned, issued or pending	None
9	Participation on a Data Safety Monitoring Board or Advisory Board	None
10	Leadership or fiduciary role in other board, society, committee or advocacy group,	None

ICMJE disclosure form

- 透明性 (transparency) を高めるため、原稿の内容に関連する以下のすべての関係/活動/利害関係を開示してください。
- 「関連(“Related”)」とは、原稿の内容により利害関係が生じる可能性のある営利・非営利の第三者との関係を意味します。
- 情報開示は透明性の向上に取り組んでいることを意味し、必ずしもバイアスを示すものではありません。
- 関係・活動・利害関係を記載するかどうか迷った場合は、記載することが望ましいものです。
- **著者の関係/活動/利益は、広く定義される必要があります。**
- **例えば、高血圧の疫学に関する原稿の場合、降圧薬のメーカーとの関係は、たとえその薬が原稿に記載されていなくても、すべて申告する必要があります。**

ICMJE disclosure form

1. 本原稿に対するすべての支援（資金提供、研究材料提供、メディカルライティング、論文処理費など）。（項目1は期間限定せず）。
2. （以下は36か月）あらゆる団体からの助成金または契約（上記項目1に記載がない場合）。
3. ロイヤルティまたはライセンス
4. コンサルティング料
5. 講演、プレゼンテーション、スピーカービューロー、原稿執筆、教育イベントに対する支払い・謝礼
6. 専門家としての証言（testimony）に対する支払い
7. 会議への出席および/または出張費の支援
8. 特許（計画中、発行済、申請中いずれも）
9. データ安全性監視委員会や諮問委員会への参加
10. 有償無償問わず、他の理事会、学会、委員会、擁護団体（advocacy group）における指導的役割または受託者的（fiduciary）役割
11. 株式またはストックオプション
12. 機器、材料、薬剤、メディカルライティング、贈答品、その他サービスの受領
13. その他の金銭的または非金銭的な利益

「自己申告」から「企業による公開」へ

米国サンシャイン条項

2013年から、全米の製薬企業による医師や研修病院への支払いの情報公開が義務化

製薬企業や医療機器企業は、医師や研修病院に対する10ドル(約800円)以上の支払いを市民が見ることのできるデータベースに公開を義務付けられる。

企業の大小にかかわらず適用。

製薬協透明性ガイドライン

「日本製薬工業協会会員各社は、医療機関並びに医療関係者の皆様のご協力をいただき、企業活動と医療機関等の関係の透明性・信頼性の向上に努めます」

薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会における利益相反の取扱いについて**【骨子】**

- 1 対象は委員、臨時委員、専門員、参考人（外部から招致）であり、対象部会は食品規格部会、乳肉水産食品部会、添加物部会、農薬・動物用医薬品部会、器具・容器包装部会、新開発食品調査部会とする。
* 食中毒部会、放射性物質対策部会、伝達性海綿状脳症対策部会は、事業者からの申請等に基づく個別品目に関する審議を行わないため、対象外。
 - 2 特定の添加物・農薬等の品目に関する規格又は基準の設定その他の管理措置であって、事業者又は事業者団体からの申請又は要請に基づくすべての審議に適用する。
 - 3 審議品目の申請者等又は競合企業からの寄付金・契約金等の金額ごとに以下の取扱いとする（それぞれの個別企業から申告対象期間中、年度当たりの受取額）。
 - ① 500万円を超える年度がある場合
 - ・ 当該品目の審議又は議決中、審議会場から退室。
 - ② 50万円を超える年度があり、いずれの年度も500万円以下である場合
 - ・ 分科会等への出席し意見を述べる事が出来る。
 - ・ 審議品目についての議決には加わらない。
 - ③ いずれの年度も50万円以下である場合
 - ・ 議決にも加わることができる。
- ④ 特別
- ・ 寄付金等の性格や用途等を分科会長に申し出、分科会等が妥当であると認めた場合、又は当該委員の発言が特に必要であると分科会等が認めた場合、審議・議決に参加できる。

中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門組織)

- 審議品目一覧
- 委員名簿
- その他(関係リンク先等)

費用対効果評価専門組織に関する情報を掲載しています。情報は、随時更新していきます。

審議品目一覧

テルリジー100エリプタ14吸入用、同30吸入用

令和2年度第10回費用対効果評価専門組織(令和3年2月19日)

- 委員からの利益相反報告
- 競合品目・競合企業リスト

ユルトミリス点滴静注

令和2年度第10回費用対効果評価専門組織(令和3年2月19日)

- 委員からの利益相反報告
- 競合品目・競合企業リスト

品目	テルリジー 100 エリプタ 14 吸入用 テルリジー 100 エリプタ 30 吸入用		
専門組織 年月日	令和 3年 2月 19日	申請者	グラクソ・スミスクライン株式会社

上記品目に係る競合品目、競合企業及びその選定理由は以下のとおりです。

	販売名/一般名	競合企業名
競合品目 1	ビレーズトリ エアロスフィア 56 吸入	アストラゼネカ
競合品目 2	エナジア吸入用カプセル中用量 エナジア吸入用カプセル高用量	ノバルティス
競合品目 3	スピリーバ吸入用カプセル 18µg スピリーバ 1. 25µg レスピマット 60 吸入 スピリーバ 2. 5µg レスピマット 60 吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム

回答票

令和 3年2月15日

寄附金・契約金等の受取(割当て)額(平成30年度、31(令和元)年度、令和2年度のうち最も受取額の多い年度の額)について、以下のとおり回答する。

製造販売業者等	受取なし ※受取ない場合「○」を記載	受取あり ※受取がある場合、いずれかの欄に「○」を記載		
		50万円以下	50万円超～500万円以下	500万円超
グラクソ・スミスクライン株式会社	○			
アストラゼネカ	○			
ノバルティス		○		
日本ベーリンガーインゲルハイム		○		

所属: 京都大学大学院医学研究科

氏名: 中山健夫

新医薬品の専門協議における専門委員の利益相反について

1. 事案の概要

当機構の規程上、申請企業又は競合企業からの 500 万円を超える寄付金・契約金等の受取のあった当該専門委員はこれらの専門協議に参加できないルールとなっているが、このルールに抵触する以下の 2 事案が発生した。

(1) 事案 1

① 平成 31 年 2 月 27 日、過去に複数品目の専門協議に参加した専門委員（毒性分野）1 名より、「平成 28 年度から平成 30 年度までの間、ファイザー株式会社から年度につき 500 万円を超える寄付金・契約金等（当該企業の株式の保有も含む）を得ている」旨の報告を受けた。

② 当該専門委員が過去に参加した専門協議について遡って精査したところ、ファイザー株式会社は競合企業であったシベクトロ錠 200mg・同点滴静注用 200 mg（バイエル薬品株式会社：平成 30 年 3 月 23 日承認）及びスマイラフ錠 50 mg・同錠 100 mg（アステラス製薬株式会社：平成 31 年 3 月 26 日承認）の専門協議において、利益相反の問題がないと事前に報告した上で当該専門委員が参加していたことが明らかとなった。

(2) 事案 2

① アクテムラ点滴静注 80mg・同点滴静注 200mg・同点滴静注 400mg（中外製薬株式会社：平成 31 年 3 月 26 日承認、2 月部会品目）の専門協議に、利益相反の問題がないと事前に報告した上で参加した専門委員（臨床分野）1 名に関し、機構が専門協議後に行っている申請企業の中外製薬株式会社による利益相反の確認に於いて、「平成 28 年度から平成 30 年度までの間、年度につき 500 万円を超える寄付金・契約金を支払っている」旨の報告が機構に行われた。

2020年3月のPMDAとのやり取り…

製薬企業さんからは、それぞれの医薬品ではなく、疫学研究の方法論や、患者さんとのコミュニケーションについて助言を求められること講演会の依頼が増えておりますが、それぞれ、単会の助言提供として対応しておりました。

しかし、年度末で諸書類を見直すと「**学術アドバイザー・顧問**」といった形で記されているものがあり、貴機構での専門委員の要件に照らして、見直す必要性を感じております。

お電話させて頂いた際は、**定期的は給与が発生する顧問契約は不適であるが、そうでない、単回の助言提供等であれば可**とのご回答を頂きました。

私は定期的な給与を頂く形での関係は無いと認識しておりましたが、**大学への兼業届で、〇〇製薬さんは年数回の定期的な有償の助言提供として申請され、承認されておりました。**

昨今COI管理がより厳しいものとなっていることを認識しており、いくつかの企業から（定期ではなく、一事案ごとで）学術顧問のご依頼を頂いている状況から、外部からの誤解を避けるために、2020年度、**貴機構の専門委員はご遠慮させて頂くのが良いかと考えております。**

……

〇〇製薬と「**年数回の定期的な有償の助言提供**」の契約をしている旨のご報告をいただき、**通達 3 に抵触しないとは言い切れないため、今回は辞退の取扱いとさせていただきますので、取り急ぎご報告申し上げます。**

診療ガイドラインとCOI

- 社会的影響 個々の研究<<診療ガイドライン
- 診療ガイドラインのrecommendation (推奨度) 決定は総合判断
- . . . 作成者の恣意が入りやすい
- ガイドライン上でのtPA「格上げ」にAHAや医師への企業献金が影響？

- Lenzer J. Alteplase for stroke: money and optimistic claims buttress the "brain attack" campaign. BMJ 2002;324:723-9

-ガイドライン作成者の58%は研究資金を受領

- Choudhry NK, et al. Relationships between authors of clinical practice guidelines and the pharmaceutical industry. JAMA 2002;287:612-7

指針作成医の割に寄付金

国公立大 製薬企業から 本社調べ

高血圧、糖尿病、メタボ…

高血圧、メタボリックシンドロームなど主要40疾患の診療指針を作成した国公立大学医学部の医師の約9割が、その病気の治療を製造、販売する製薬企業から、寄付金を受領していることが、読売新聞社が国公立の50大学に情報公開請求したデータでわかった。医師と製薬企業の資金関係は、インフルエンザ治療薬「タミフル」を巡る厚生労働省研究班の医師がメタボから寄付金を受け取っていたことから問題化した。指針作成委員への資金提供で、治療薬メーカーに有利な診療指針になる可能性がある」と危ぶむ声もある。透明性を確保するルール作りが急務とみられる。(関連記事3面)

れた寄付金の金額、寄付者、受け取った医師(講座)について情報公開請求し、48大学から開示された。福島県立医科大学からは寄付金の企業名が公開されず、解析できなかった。2006年度の場合、48国公立大学の医師や講座に支払われた寄付金の総額は約2.6億円(寄付講座を除外)で、02年度に比べ15%増えた。このうち製薬企業は約60%を占め、最も多い製薬企業の年間寄付総額は約1億円だった。48大学のデータを基に、がん、高血圧、糖尿病、ぜんそくなど主要な病気の指針40種類について、作成に携わった医師延べ276人の寄付金は、生活習慣病関連の指針で特に多く、今春から始まる国の特定健診「メタボリックシンドロームの定義と診断基準」(05年作成の場合、作成委員

の寄付金の受領状況を調べた。その結果、87%にあたる40人が、指針ができなかった年までの3年間で、それぞれ病気の治療薬を製造、販売する企業から、教員としての所属講座あての寄付金を受領していた。製薬企業との資金関係は、「この対応を求めたい」

あすから大きな字

会メンバーのうち国公立大について、報告、開示、制限の医師11人全員で、02、03、04年3年間で、高血圧をの診療薬メーカーから計14億円の寄付があった。

04年発表の「高血圧治療ガイドライン」には、9人の委員全員が、02、04年に計約8億2000万円、07年の「動脈硬化性疾患予防ガイドライン」にも、4人の委員いずれも3年間で計約6億円の寄付が、治療薬メーカーからあった。

欧米では診療指針の作成のルールを早く策定するな

異なる、各学会とそれぞれ

診療指針 病気の診断基準や検査法、治療法などについて示した目安。疾患ごとに学会や厚生労働省研究班などが作成する。2000年以降に作成された指針は約600種類にのぼるとみられる。

製薬企業との資金関係は、インフルエンザ治療薬「タミフル」を巡る厚生労働省研究班の医師がメタボから寄付金を受け取っていたことから問題化した。指針作成委員への資金提供で、治療薬メーカーに有利な診療指針になる可能性がある」と危ぶむ声もある。透明性を確保するルール作りが急務とみられる。(関連記事3面)

読売新聞社は、医学部の02～06年度の5年間(医師の50国公立大学)、2005年度末の医師に提供した

お知らせ [「功名心」が封じた疑獄——葬られた原発報道\(5\)」をリリース](#)


マネーデータベース
「製薬会社と医師」
～あなたの医者をみつけよう～



MEGRI 医療ガバナンス研究所
Medical Governance Research Institute



製薬マネーデータベース 『YEN FOR DOCS』

このデータベースでは、製薬会社から医師個人や大学や病院などの研究施設に支払われた金額を調べることができます。データは製薬会社が自らのホームページで公開している情報です。個別に公開されている膨大なデータを整理・集計することで、製薬業界から医療業界への資金提供の全体像を透明化しました。

マネーデータを調べる

検索内容

- 受け取りを調べる (医師・大学名で検索)
 支払いを調べる (製薬会社名で検索)

キーワード

年度

 2019年 2018年 2017年 2016年

項目名

 A項目 (研究開発費等) B項目 (学術研究助成費) C項目 (原稿執筆料等)

Article in Press


Financial ties between authors of the clinical practice guidelines and pharmaceutical companies: an example from Japan

H. Saito^{1,*}, Y. Tani², A. Ozaki^{2,5}, T. Sawano³, Y. Shimada⁴, K. Yamamoto², T. Tanimoto²

Editor: L. Leibovici

 PlumX Metrics

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2019.07.025>

 Article Info

[Abstract](#) [Full Text](#) [References](#)

Financial conflicts of interest in the health-care domain have gained global attention because of concerns that they can bias the judgement of physicians and affect the choice of treatment, having a negative impact on patients [1–3]. Although financial relationships between physicians and the health-care industry are difficult to totally eliminate, they must at least be more transparent [4–6]. Therefore, relevant stakeholders have been working to achieve improved transparency in financial conflicts of interest, as emphasized in the Open Payments Data and Dollars for Docs in the USA [7].

Keywords:

[Clinical practice guidelines](#), [Financial conflicts of interest](#), [Methicillin-resistant Staphylococcus aureus guidelines](#), [Payments database](#), [Transparency](#)

日本医学会利益相反委員会 (2011～)

【担当副会長】

門脇 孝 国家公務員共済組合連合会虎の門病院院長

【委 員】

石岡千加史 東北大学大学院教授

植木浩二郎 国立国際医療研究センター糖尿病研究センター長

蒔田 香苗 日本医学会幹事／杏林大学医学部教授

曾根 三郎 (委員長) 徳島大学名誉教授

寺井 崇二 新潟大学大学院教授

土岐祐一郎 大阪大学大学院教授

南学 正臣 日本医学会幹事／東京大学大学院教授

矢野 聖二 金沢大学がん進展制御研究所教授

【外部委員】

浅井 文和 日本医学ジャーナリスト協会会長／元朝日新聞社編集委員

小笠原彩子 南北法律事務所弁護士

小島多香子 東京医科大学国際教育研究センター長／教授

【連携委員】

北村 聖 日本医学雑誌編集者組織委員会委員長

日本医学会 COI管理ガイドライン **NEW**

2022年3月一部改定

 [ガイドラインPDF \(2.96MB\)](#)

 [一部改定内容PDF \(167KB\)](#)

 [役員などのCOI自己申告書 \(様式 資料1\) \(155KB\)](#)


 [English version PDF \(595KB\)](#)

日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス **NEW**

2017年3月

 [ガイダンスPDF \(1.20MB\)](#)

> [公表の理由](#)

 [CPG策定にかかる参加者のCOI自己申告書 \(様式1ならびに別紙\) \(164KB\)](#)

 [English version PDF \(556KB\)](#)

 [COI Self-Disclosure Form for Participants in CPG Formulation \(Form1\) \(170KB\)](#)

CPG 策定にかかる参加者のCOI 自己申告書 20 年 (01.01~12.31)

〇〇学会理事長殿

申告者氏名(会員番号): _____ ()

所属(機関・講座診療科)・職名: _____

本学会での役職名: 会員 評議員・代議員 理事 非会員

A. 自己申告者自身の申告事項(策定するCPG内容に関する企業や営利団体とのCOI 状態)

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 有 ・ 無

(1つの企業・団体からの報酬額について年間総額をもとに記載)

企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分
1		
2		
3		

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分: ① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

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) 有 ・ 無

(1つの企業の1年間の利益総額、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

企業名	持ち株数	申告の株値(一株あたり)	金額区分
1			
2			

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分: ① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

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 有 ・ 無

(1つの特許使用料について年間総額をもとに記載)

企業・団体名	特許名	金額区分
1		
2		

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分: ① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

4. 企業や営利を目的とした団体より、会議出席(発表、助言など)に対し、研究者特許の時間・労力に対して支払われた相当 講演料などの報酬

(1つの企業・団体からの講演料について年間総額をもとに記載)

有 ・ 無

企業・団体名	金額区分
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	

5. 企業や営利を目的とした団体が作成するパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料 有 ・ 無

(1つの企業・団体からの原稿料について年間合計総額をもとに記載)

企業・団体名	金額区分
1	
2	

開示基準額 50万円/企業/年 金額区分: ① 50万円≦ ② 100万円≦ ③ 200万円≦

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 有 ・ 無

(1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載)

企業・団体名	研究費区分	金額区分
1		
2		
3		

研究費区分: ①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分: ① 100万円≦ ② 1000万円≦ ③ 2000万円≦

7. 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 有 ・ 無

(1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載)

企業・団体名	金額区分
1	
2	
3	
4	
5	
6	
7	
8	
9	
10	

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分: ① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

8. 企業などが提供する寄附講座 有 ・ 無

(実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載)

企業・団体名	寄附講座の名称	設置期間
1		
2		

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) 有 ・ 無

(1つの企業・団体から受け付けた年間の報酬額をもとに記載)

企業・団体名	報酬内容	金額区分
1		
2		
3		

基準額 5万円/企業/年 金額区分: ① 5万円≦ ② 20万円≦ ③ 50万円≦

B. 申告者の配偶者、一親等親族、または収入・財産的利益を共有する者の申告事項

該当する方の口にしをお付けください。

口すべて申告事項無し：こちらにしをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

口申告事項有り：下記の該当項目にご記入ください。無い項目には「無」にしを付けてください。

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 有 無

(1つの企業・団体からの報酬について年間の総額をもとに記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名	持株数	役職(役員・顧問など)	金額区分
1				
2				
3				

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分：① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

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) 有 無

(1つの企業の1年間の利益総額、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業名	持株数	申告者の価値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分：① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

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 有 無

(1つの特許使用料について年間総額を基に記載)

	該当者氏名		申告者との関係	
	企業・団体名	特許名	金額区分	
1				
2				

開示基準額 100万円/企業/年 金額区分：① 100万円≦ ② 500万円≦ ③ 1000万円≦

C. 申告者の所属する組織・部門(研究機関、病院、学部またはセンターなど)の長に関する申告事項(申告者が組織・部門の長と共同研究者、分担研究者の立場にある場合に該当する)

該当する方の口にしをお付けください。

口すべて申告事項無し：こちらにしをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

口申告事項有り：下記の該当項目に開示基準額以上であれば、金額区分番号をご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 有 無

(1つの企業・団体が契約に基づいて、医学系研究(共同研究、受託研究など)に対して、当該の長が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられたものを記載)

	申告者所属の長の職名・氏名	企業・団体名	研究区分	金額区分
1				
2				
3				

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

開示基準額 1000万円/企業/年 金額区分：① 1000万円≦ ② 2000万円≦ ③ 4000万円≦

2. 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 有 無

(1つの企業・営利団体から、申告者の研究に関連して提供され、所属研究機関、病院、学部またはセンター、講座の長が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられたものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

開示基準額 200万円/企業/年 金額区分：① 200万円≦ ② 1000万円≦ ③ 2000万円≦

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 印

日本医学会

日本医学雑誌編集者組織委員会 (2008~)

(Japanese Association of Medical Journal Editors : JAMJE)

【担当副会長】

磯 博康 国立国際医療研究センター国際医療協力局グローバルヘルス政策研究センター長

【委員】

有馬 寛 名古屋大学大学院 医学系研究科 教授

遠藤 格 横浜市立大学大学院 医学研究科 教授

木内 貴弘 東京大学医学部附属病院 大学病院医療情報ネットワークセンター教授

北川 正路 東京慈恵会医科大学学術情報センター 課長

北村 聖 (委員長) 東京大学名誉教授／地域医療振興協会顧問

黒沢 俊典 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会理事・データベース事業部部長

武田 裕子 順天堂大学大学院 医学研究科 教授

津谷喜一郎 WHO西太平洋地域事務局医学情報データベース日本国内委員会 委員長

中山 健夫 京都大学大学院 医学研究科 教授

林 和弘 文部科学省科学技術・学術政策研究所 データ解析政策研究室長

吉岡 俊正 東都大学 学長

【連携委員】

曾根 三郎 日本医学会利益相反委員会委員長



2022年3月

日 本 医 学 会
日本医学雑誌編集者会議

2.2 利益相反 (Conflicts of Interest: COI)

投稿論文の内容に関して誠実性(honesty)と公正性(integrity)を保証するためには、編集・発表に関わる全ての関係者の利益相反 (Conflicts of Interest: COI)を適正に管理することが必要である。

2.2.1 編集・発表に関わる全ての関係者の COI の管理

日本医学会から公表されている「日本医学会 COI 管理ガイドライン (日本医学会利益相反委員会) (2022年3月改定)」では、各分科会の機関誌の編集・出版に関わる COI 管理について、分科会の編集委員会に対して、分科会の長のもとで、投稿原稿の内容に関連して、研究企画の開始時期から受理に至るまでの全てのサポートについて、COI を自己申告により提出して開示することを義務付けている。

産官学連携活動の推進に伴い、教育・研究・診療という学術機関としての社会的責務と、産官学連携に伴い生じる個人(personal)及び所属研究機関/学術団体(institutional)の利益が衝突・相反する状態が発生する。産官学連携による研究成果の掲載に際して、論文内容に関連して編集・発表の質と信頼性を確保し、バイアス発生を防止するために、編集委員会は編集・発表に関わる COI 管理に関する指針、諸規則を定める必要がある。

2.2.2 「日本医学会 COI 管理ガイドライン」の参照

本ガイドラインでは、投稿論文の編集に関する COI の管理については、「日本医学会 COI 管理ガイドライン(2022年3月改定)」を参照することを定める。

「日本医学会 COI 管理ガイドライン(2022年3月改定)」では、著者、貢献者、研究協力者、編集者、査読者の立場からの「関わり合い/諸活動/COI (Relationships/Activities/Interests)」の申告・開示の考え方及び開示法について ICMJE Recommendations に従うことを求めている。

日本医学会連合 診療ガイドライン検討委員会 (2017~)

【担当副会長】

門脇 孝 東京大学大学院医学系研究科特任教授／帝京大学医学部常勤客員教授

【担当理事】

稲垣 暢也 京都大学大学院 医学研究科 糖尿病・内分泌・栄養内科学教授

瀬戸 泰之 東京大学大学院医学系研究科教授 消化管外科学・乳腺内分泌外科学

【委員】

南学 正臣 (委員長) 東京大学大学院医学系研究科 腎臓・内分泌内科

大内 尉義 国家公務員共済組合連合会虎の門病院

香美 祥二 徳島大学医学部小児科学

曾根 三郎 徳島市病院局

中山 健夫 京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻

馬場 秀夫 熊本大学大学院消化器外科学

平田 公一 J R 札幌病院

三谷 絹子 獨協医科大学血液・腫瘍内科

病気のことや治療法について もっと知りたい

Mindsが公開している「診療ガイドライン」「ガイドライン解説」は、医学的根拠に基づいて作成され、評価・選定を経て、掲載されています。

診療ガイドライン 検索

ガイドライン解説 検索

診療ガイドラインを検索

検索条件を追加

Minds 診療ガイドライン 作成マニュアル 2020 ver. 3.0

編集:Minds診療ガイドライン作成マニュアル編集委員会
発行:公益財団法人 日本医療機能評価機構

表 2-1 COIの種類

	アカデミック COI	経済的 COI
個人的 COI	<ul style="list-style-type: none"> 個人の専門性と好み 昇進 キャリア形成 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の企業/団体から本人、家族への経済的利益の提供 研究費取得の利益 機器、人材、研究環境の提供
組織的 COI	<ul style="list-style-type: none"> 学会・研究会が推奨する専門性 学会・研究会の学問的発展 利害関係のある他組織との競争 	<ul style="list-style-type: none"> 特定の企業/団体から学会・研究会への経済的支援 学会・研究会の経済的発展

AGREEII 領域6. 編集の独立性

項目22：資金提供者の見解が、ガイドラインの内容に影響していない

項目23：ガイドライン作成グループメンバーの利益相反が記録され、適切な対応がなされている

2.3 ステップ3：COI 管理方針の決定

COIとは、教育・研究に携わる専門家としての社会的責任と産学連携の活動に伴い生じる利益などが衝突・相反する状態のことをいう。COIは、経済的COIとそれ以外のCOI（学術的COIなど）に大別される。また、個人的なCOIと同様に組織的なCOIに対する検討および対応も求められる（表2-1参照）。

2.3.1 COIの定義

・National Academy of Medicine [NAM, 旧 Institute of Medicine (IOM)] の定義

COIとは、第一義的な利害（研究の整合性、患者の福利、医学教育の質）に関係した専門家としての判断・行為に対して、二次的な利害（金銭的利益だけでなく、専門家としての達成や、個人的な功績に対する認識や、友人・家族・学生・同僚に対する便宜）が不当に影響を与えてしまうリスクを生み出す状況のセットのことである。

Institute of Medicine (IOM). (2009) Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. National Academies Press

独立した観察者が、個人の専門的行動あるいは判断が経済的、アカデミックな昇進、臨床的収入の流れあるいは社会的地位のような個人的獲得利益に動機付けられているかどうかについて適切な疑問を抱かもしれないような、個人の私的利害とその専門家としての義務の間の相違

Institute of Medicine (IOM). (2011a) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press

・Guidelines International Network (G-I-N) の定義（2015年）

主要な利害に関する専門的判断あるいは行動が、副次的利害に不当に影響を受けるリスクを生じる一連の状況

〈知的COIの定義〉

開かれた心で科学的疑問にアプローチする個人の能力に影響を与えるかもしれない経済的あるいは知的関係

Schünemann HJ, et al. (2009) An official American Thoracic Society Policy statement: managing conflict of interest in professional societies. Am J Respir Crit Care Med. 180:564-580.

診療ガイドラインに特異的な知的COIは、特異的な推奨に関する個人の判断に不当に影響し得る特異的な見解への執着の可能性を生み出すアカデミックな活動と定義される。

Guyatt G, et al. (2010) The vexing problem of guidelines and conflict of interest: a potential solution. Ann Intern Med. 152:738-741.

1) 個人的COIへの対応

診療ガイドライン作成組織の編成前に、候補者から経済的COIおよび学術的COIなどの経済的COI以外のCOIの自己申告書を診療ガイドライン統括委員会に提出してもらい、作成組織への参加の適否を検討する。診療ガイドラインの内容と関連する企業/団体などから資金提供を受けている候補者は診療ガイドライン作成上のいかなる役割も担わないなどの対応が必要である。特に診療ガイドライン統括委員長、診療ガイドライン作成グループ責任者は、本ガイドラインに関連するCOIの視点から、作成の中立性が担保できるか否か、外部からの疑念の対象にならないかについて、学会理事会などが十分検討を行った上で、適切な人物を選出する必要がある。

学術的COIなどの経済的COI以外のCOIへの対応としては、診療ガイドライン作成グループの構成員が特定の専門領域・関係者に偏らないように配慮する必要がある。

【対応策の例】

- ・COIを有するメンバーをリーダーにしない。
- ・COIを有するメンバーを全メンバーの2/3以上にしない。
- ・必要に応じて、COIを有するメンバーの役割制限を設ける。
- ・多様なメンバー構成にする。
- ・推奨作成時には、特定の人物の意向が反映しないような合意形成方法をあらかじめ検討し準備する。

2) 組織的COIへの対応

診療ガイドラインの内容に影響を与える可能性のある特定の団体からの寄附金などが診療ガイドラインの作成に影響を及ぼす可能性について、診療ガイドライン統括委員会において十分な議論が必要である。

学術的COIなど経済的COI以外のCOIへの対応としては、診療ガイドラインの内容に関連する可能性のある学会・研究会などが幅広く参加し、多様な専門家・関係者が合同で作成に当たることが極めて重要である。

日本医学会利益相反委員会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイ ダンス（2017）、COI管理ガイドラ イン（2020）に対応

私たちは「信頼される診療ガイドライン Trustworthy Guidelines」を作っていけるか？

- 国際的動向を踏まえたルールづくり（+見直し）
- 適切な開示・透明性の担保・マネジメント
- 「ミニマム」「形（だけ）」ではなく、
“good practice” をお手本に
- 各学会・作成グループ・日本医学会[連合]・
Mindsの認識共有・方針の一貫
- 社会への発信
（プロフェッショナリズム&アカウンタビリティ）

謝辞

- 曾根三郎先生（徳島大学名誉教授・日本医学会利益相反委員会 委員長）
- 南学正臣先生（東京大学大学院医学系研究科教授・日本医学会連合診療ガイドライン検討委員会 委員長）

*** ご清聴、ありがとうございました ***