

# 「学会役員利益相反の報告制度」導入について

学術団体としての医学系学会は医学的真理の学問的探究を目的として独自の倫理規範に基づいて運営されてきた。医学系学会は良くいえば曲学阿世を排除し、孤高の立場を堅持することが認められてきた一方で独善的であるとの批判が一般社会からなされ続けてきた。こうした状況で、医学研究における倫理、在り方について大きな変化がみられている。これらの変化は医学研究者独自のみならず一般社会からの研究における人権の保護の在り方などが中心になっている。また、医学の進歩は学会のみならず広く社会、とりわけ企業との共同研究、相互依存関係の緊密化が必要であり、かつ医学の進歩が緊密化を促進させるとの循環が年々強くなっている。こうした状況にあって研究の公正化が求められ、日本眼科学会では他の医学系学会に先んじて学会発表、論文において利益相反への対応を進めてきた。その対応の基本的考え方は医学研究における利益相反はあってはならないものではなく、現在の社会構造にあっては当然存在するものであり、研究内容が正当に評価されるために利益相反を明確にするとするのがその主旨である。

しかし、我が国のみならず英国でも利益相反(conflict of interest)との用語に対して、利益相反の状態の存在はやはり個人、組織にとって好ましい状態ではないとの受け止め方もあり、British Medical Journalでは“competing interest”との用語を使用している。これは、

日本眼科学会利益相反検討委員会(以下、本委員会)においても、「利益相反」の用語で対象としている内容は「利害の衝突」という概念が適切であるが、社会一般では「利益相反」という用語が既に使用されているので用語は「利益相反」に統一する、との検討結果と合致するものである。

一方で、日本医学会でも日本眼科学会での利益相反の検討にわずかに遅れる状況で利益相反の問題についての検討を独自にすすめて、2年ほどをかけて平成 23 年 2 月に提言書を作成した。この提言内容は関係諸学会が必ずしも従う必要はなく一つの参考として各学会において利益相反の在り方を検討、決定することを促している。これを受けて、本委員会において International Committee of Medical Journal Editors(ICMJE)、眼科領域での国際誌、日本眼科学会での現状を踏まえて検討を行ってきた。その結果、眼科学界全体での利益相反の概念の理解の醸成を図るために国内での学会発表、論文における利益相反の取り扱いは現状どおりとし、近い将来に国際的基準に変更する。国際誌である、Jpn J Ophthalmol の投稿規定は多くの国際誌が基本として採用としている ICMJE のモデルをもとに可及的速やかに変更する、こととした。さらに日本医学会では学会運営を開かれたものにするための役員利益相反について以下のような提言を行っている。

## 日本医学会

### 医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン(抜粋)

平成 23 年 2 月

日本医学会臨床部会利益相反委員会

#### V. COI 指針および細則の策定

##### 3. COI マネージメントの対象者

- (1) 会員は、研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、分科会の指針・細則に従い、所定の書式で適切に開示する。研究などの発表との関係で、指針に反するとの指摘がなされた場合には、分科会の長は COI 委員会に審議を求め、その答申に基づいた妥当な措置を取る。
- (2) 分科会学術機関誌などで論文発表する場合の自己申告書の提出が求められる者は、会員のみでなく、非会員も対象となる。
- (3) 役員(理事長、理事、監事)、学術集会担当責任者(会長など)、各種委員会の委員長、特定の委員会(学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、倫理委員会、COI 委員会など)委員、暫定的な作業部会(小委員会、ワーキンググループなど)の委員などは、当該分科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、就任する時点で所定の書式に従って自己申告を行なう。就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うことの義務を明記する。役員と委員などについては特段の COI マネージメントが求められる。

#### (4) 分科会雇用の事務職員

同時に、(1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者をCOI申告の対象者に含めるかは、各分科会の置かれている状況に応じて対応する。しかし、配偶者・親族をCOI申告の対象としない場合にも、間接的にまたは非経済的な要因で医学研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば、所定の様式に適切な項目欄を設けて開示を求める。

### 4. 対象となる事業活動

分科会が行うすべての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つの例として下記に掲げる。

- (1) 学術集会(年次総会含む)、支部主催の学術集会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- (1) 分科会が主催する学術集会などでの発表
- (2) 分科会発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表
- (3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- (4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- (5) 企業や営利団体主催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

また、各分科会のすべての会員は当該分科会の事業活動と関係のない学術活動においても、COI指針の遵守が求められる。

### 5. 申告すべき項目

申告すべき項目のなかで最も議論の多いのが奨学寄附金(委任経理金)の解釈と取り扱いである。企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、大きく2つに分かれ、機関の長(学長か病院長)と講座・分野の長となっている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局(講座、分野)あるいは研究室へ配分されている場合にも申告する必要があることを明記する。産学連携による医学研究に対して社会からの疑念や疑義が生じないようにするためには、間接的であっても関連企業からの研究支援があると想定される場合には自らCOI自己申告をしておくことが望ましい。

次に、疑義が出やすい申告項目として、非営利法人(例、NPO)や公益法人(例、財団)からの資金援助(受託研究費、研究助成費)を受けた場合が該当する。企業からの寄附金などが非営利団体や公益法人を経て研究者に交付されている場合、交付金が高額であればあるほど、研究成果の客観性や公平性が損なわれているような印象を第三者が持つことが懸念される。従って、それらの研究費は、その性質などを踏まえた上で各分科会のCOI委員会にてCOIマネージメントの面から検討がなされ、適切な対応が求められる。

自己申告書の様式については、(1)役員、(2)学術集会発表者、(3)雑誌著者の3区分に分類して策定されることが望ましい。それぞれには上記の項目が含まれるべきだが、各分科会の諸事情により設定する。

### 6. 各対象者のCOIマネージメント

#### (1) 役員

分科会の長は当該役員個人に対して企業・法人組織(非営利組織、財団法人などを含む)・団体とのCOIに関する自己申告書の提出を義務付ける。自己申告書の開示方法については、印刷した申請書での場合が多いが、securityを担保としたWebsiteにて申請期日を設定した形での自己申告方式も検討に値する。

企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する外部資金については、原稿料、講演料、医学研究費(治験、臨床試験費含めて)、受託研究、共同研究、奨学寄附金(委任経理)などの研究費はCOIマネージメントの観点からは重要な項目であり、第三者からの理解が得られやすいように、それぞれ項目立てにする配慮も必要である。具体的な例として、対象者は個人における申告すべき事項(附2参照)で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を分科会の長に申告するも

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ことが求められる。

一方、役員などのなかで、特に編集委員会の編集長、編集委員は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられるが、査読のための編集委員あるいは査読者も COI マネージメントの対象者として含めるべきかどうか、議論が多い。分科会においては、査読対象の研究分野が専門的であればあるほど、投稿者と査読者とは密な関係(師弟、共同研究者、同じ企業からの助成受領者など)にあることが多い。しかし、論文投稿者とは全く COI 状態にない専門家に査読を依頼するとなると査読適任者の数が激減し、査読依頼ができないという事態も生じる可能性がある。これらの諸事情を踏まえて、査読者に対する COI マネージメントの在り方は慎重な検討が求められる。1つの例として、編集委員、査読者が査読を行う場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるかを自身で判断してもらい、査読結果に対して説明責任が果たせないと判断される場合には辞退することも可とする現実的な対応策が取られている。いずれにしても、学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保に実施されるための仕組み作りは、COI 委員会との連携が求められる。

以上の日本医学会の提言を受け、本委員会では、学会役員利益相反について、この提言に基づいた対応を行うことの是非、対応する場合の対象となる役員の範囲、報告の内容、報告の管理を含む扱い、実施時期の検討を行った。

その結果、学会(役職者)と一般社会との関係は必ず存在し、これは利益相反の概念をもとに明確にしておくことが望ましい、との結論となった。そのうえで、対象者としては学会の意思決定に関与する立場の役員、各種委員会委員長(別表)が妥当であるとの結論とした。これは繰り返しになるが、研究と同様にその主体となる人を学会として認識し、公正な意思決定をしていることを一般社会に示し、ある意味で当該者の立場を擁護するためのものとの認識である。

次いで報告の内容に関しては、論文などで既に採用している基準で実施するのか、新しい基準を設定するか否かについての検討を行った。この際も、利益相反の基本概念に従って、将来的展望から ICMJE の基準を改変した報告書式とすることとした。実際の報告書式を次頁に示す。金額の多寡にかかわらず、過去 3 年間に発生した

バイオメディカル領域の企業、および日本眼科学会と広く関係する企業・団体等との経済的関係について報告してもらうこととした。委任経理金の取り扱いについては、日本医学会の提言でも懸案事項として挙げられているが、本委員会で検討の結果、対象外とした。また、報告は日本医学会の提言にもあるように個人情報に属する内容も含まれることからその取り扱いには慎重を期することとし、理事長宛てに報告し、学会で管理を行うこととした。さらにこうした書類の一般的通念として保管期間は職責退任後 3 年とし、その後は廃棄することとした。

また、新たな規程の実施時期については、遡及の問題、不利益変更の排除、周知期間の問題などを考慮し、平成 24 年 4 月の評議員会において承認を得て、次期役員任期から(平成 25 年予定の公益財団法人移行時から)実施することとした。

以上、日本眼科学会役員(含、各種委員会委員長)の利益相反の報告制度導入に関しての経緯ならびに解説である。

# 日本眼科学会 役員・各種委員会委員長の利益相反申告書

(ICMJJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest を改変)

## ■諸言(Instructions)

日本医学会では学会運営の健全性および透明性を高めるために学会の役員の利益相反関係(conflicts of interest)を学会に申告・報告することが望ましいとの勧告を行っております。その理由として利益相反はあってはならないものではなく、個人の社会的活動、研究に付随してくるものであり、利益相反関係を明確にしておくことが医学者にとって社会的にも学問的活動の上でもバイアスを取り除き、適切なことであるとしております。

日本眼科学会では上記の主旨に添って学会役員(理事長, 理事, 監事)および別表に定める委員会の委員長に対して International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) のフォームの内容に沿って、その一部を改変して申告・報告をしていただくこととしました。提出された申告書は日本眼科学会理事長の責任において、日本眼科学会事務局(東京都千代田区猿楽町2-4-11)において保管されます。また、保管期間は、職務退任後3年となっております。

なお、日本眼科学会理事長は、情報開示法に基づいて申告された内容および場合により、さらに詳しい情報の報告を依頼する場合があることをご了承願います。

このフォームは次の3つのセクションから構成されています(ICMJE のフォームとの関係を明確にするために、フォームの原文とともに表記しています)。

### 1. 基本情報(Identifying information)

該当欄に氏名、申告書記入日を記入してください。そのうえで、日本眼科学会の役員(理事長, 理事, 監事)の場合は、「Trustees or Committee name(役員または委員会名)」に理事会と記入し、「Position in Your Committee(役職)」に役職名(理事長, 常務理事, 理事, あるいは監事)を記入してください。また、日本眼科学会の委員会の委員長の場合は、「Trustees or Committee name(役員または委員会名)」に当該委員会名、「Position in Your Committee(役職)」に委員長と記入してください。

### 2. 利益相反に係る経済的関連(Relevant financial activities)

このセクションでは、バイオメディカル領域の企業、および日本眼科学会と広く関係する企業・団体およびその他の法人との経済的関係(financial relationships: 特許などの潜在的な利益を含む)について申告してください。

申告対象となる期間は過去36か月間です。ご自身に対し直接、あるいは勤務先を通して受給された(あるいは将来の受給契約を含む)経済的関係(financial relationships)について申告していただきます。この場合、日本眼科学会での役職に対しての受給関連のみならず、個人あるいは研究室への謝礼金、研究費(含む委託研究費)なども含みます。ただし、所属先への使途が明確にされていない従来いわゆる委任経理金は対象外としています。また、政府系機関、慈善団体などからの公的資金については申告する必要はありませんが、製薬企業から提供を受けた薬剤に関する研究に政府から助成を受けている場合は、当該製薬企業だけをリストアップしてください。

ご自分では利益相反に該当するか否かの判断が難しい場合は利益相反関係のリストの「13」の項目に記入をしていただくことが望ましいとされています。

### 3. その他の利益相反関係(Other relationships)

セクション2に挙げた「Type of Relationship(利益相反関係のタイプ)」以外に何らかの組織との経済的関係がある場合はこのセクションで申告してください。

## ■セクション1 基本情報(Section 1. Identifying information)

1	Name(名前)	
2	Effective Date(記入日)	
3	Trustees or Committee name(役員または委員会名)	
4	Position in Your Committee(役職)	



## ■セクション 2 利益相反に係る経済的関連(Section 2. Relevant financial activities)

諸言で記載した企業、団体、その他の法人(以下、企業等)などと金額の多寡にかかわらず経済的関係(financial relationships)がある場合は該当する欄のボックスにチェックを入れてください。1 企業等ごとに 1 行を使って記入し、複数の企業等がある場合は行を追加して記入してください。

申告対象期間は申告時から過去 36 か月間です。

「該当なし」の場合は、「No」のボックスをチェックし、「Money Paid to You(ご自身に対する受給)」および/または「Money to Your Institution(所属機関に対する受給)」(いずれも金額の多寡は問いません)のボックスをチェックした場合は、「Entity(対象企業名)」欄に経済的関係(financial relationships)を有する企業等の名称を記入してください。なお、株式会社、有限会社などは省略してください。

Type of Relationship (利益相反関係) (in alphabetical order)		No 無し	Money Paid to You 自身の受領金 (金額の多寡 は問わない)	Money to Your Institution* 所属機関の受領 金(金額の多寡 は問わない)	Entity 対象企業名	Comments コメント
1	Board membership(委員会委員)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
2	Consultancy(コンサルタント)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
3	Employment(被雇用者)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
4	Expert testimony(医学専門官)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
5	Grants/grants pending(研究費受給/申請中)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
6	Payment for lectures including service on speakers bureaus(企業などを含む講演料の受給)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
7	Payment for manuscript preparation(論文作成に関する謝金の受給)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
8	Patents(planned, pending or issued)(特許：取得・申請・考慮中)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
9	Royalties(特許料)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
10	Payment for development of educational presentations(教材作成に対する謝金)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
11	Stock/stock options(株/ストックオプション保有)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
12	Travel/accommodations/meeting expenses unrelated to activities listed** (交通費/宿泊費/会合費の受給)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
13	Other(Err on the side of full disclosure)(その他：申告するべきか否か個人では判断できない事項)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		

\*This means money that your institution received for your efforts. [所属機関が代表として受給している研究費の場合が該当(寄附講座、その他など)]

\*\*For example, if you report a consultancy above there is no need to report travel related to that consultancy on this line.(2のコンサルタントのところ申告している場合、コンサルタントとしての交通費についてこの12の項目で重複記載する必要はない)

### ■セクション3 他の組織との関係(Section 3. Other relationships)

セクション2に挙げた利益相反関係以外に他の企業、財団などとの経済的関係があるか、否か。

No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

(潜在的利益相反に関する関係組織、状況、環境にはない)

Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present(explain below) :

〔潜在的利益相反に関する関係組織、状況、環境がある(以下に記載)〕

当規定は平成25年以降の役員改選時から適用する。ただし、現在、準備中である公益財団法人への移行との兼ね合いで、公益財団法人の登記日から施行とすることも可とする。

#### 別表

日本医学会	該当する日本眼科学会の役員・委員会
学会役員	理事長・常務理事・理事・監事
学会機関誌、学術図書などの発行	日本眼科学会雑誌編集委員長(編集担当理事), Jpn J Ophthalmol 編集委員長, 用語委員会委員長
研究および調査の実施	網膜芽細胞腫全国登録委員会委員長など
研究の奨励および研究業績の表彰	学術奨励賞選考委員会委員長, 特別講演演者選考委員会委員長, 評議員会指名講演選考委員会委員長
認定医および認定施設の認定	専門医制度委員会委員長(専門医制度担当理事), 卒後研修委員会委員長, 試験委員会委員長, 資格認定委員会委員長など
生涯学習活動の推進	総集会プログラム委員会委員長, 生涯教育委員会委員長
国際的な研究協力の推進	渉外担当理事など
診療ガイドライン, マニュアル策定	屈折矯正手術に関する委員会委員長 眼底血管造影実施基準委員会委員長(ただし, 論文発表等の場合は日本眼科学会雑誌の投稿規定に従う)など, 日本眼科学会に設置された委員会
臨時に設置される調査委員会, 諮問委員会などでの作業	利益相反検討委員会で適宜決定する
その他目的を達成するために必要な事業	同 上