

2. 日本ウイルス学会における利益相反の開示と申告について

清水 博之

日本ウイルス学会 利益相反委員長
国立感染症研究所 ウイルス第二部

はじめに

研究成果をスムーズかつ迅速に患者や社会に還元するため、企業との共同研究が必要とされる研究領域は多く、日本ウイルス学会における学会活動においても、ワクチン・治療薬・検査診断法の研究、開発、評価、品質管理等に関わる広範な研究分野において産学連携活動が進められている。企業との共同研究を適正かつ公正に進めるための重要なアプローチとして、利益相反状態の適切な管理および開示が求められており、日本ウイルス学会でも、学会活動における利益相反管理体制を整備するため、利益相反委員会を設置し、利益相反指針を策定した。本稿では、利益相反管理と開示の必要性、および、日本ウイルス学会における利益相反管理と開示について説明する。

1. そもそも利益相反とは？

近年の企業との共同研究めぐる研究不正(疑惑)の報道を通じて、利益相反について耳にする機会も多くなったが、利益相反の基本的な考え方については、特に基礎研究者の中では必ずしも理解が進んでいないように見受けられる。

感染症の予防治療法や診断法の臨床開発を研究者のみで進めることは困難で、多くの場合、研究成果の実用化に際して、営利企業との産学連携活動が必要となる。産学連携研究の過程では、相手先企業から受ける金銭や用務提供等の研究者にとっての利益と学術機関としての社会的責務とが相反する場合があります。こうした状態を利益相反 (Conflict of Interest; COI) 状態と称する。利益相反状態が生じることそのものは、産学連携研究を進める上で不可避なので、

ルールに基づいて利益相反状態を適正に管理し、利益相反状態を出来る限り透明化することが、産学連携研究の信頼性確保にとって重要である。逆に言うと、利益相反状態の管理や透明性が、第三者から見て不十分な場合、産学連携研究が不適切・不公正に行われている疑義が生じることがある。

2. 利益相反管理および開示の必要性

前項では、利益相反に関する基本的な考え方を示したが、ここでは最近の事例を用いて、もう少し具体的に利益相反管理および開示の必要性について説明を加える。

高血圧治療薬であるディオバンの複数の医師主導大規模臨床研究において、ノバルティスファーマ株式会社に所属する研究者(当時)が共同研究に関与し、研究デザインや臨床データ解析等を担当した。ディオバンの「優れた」臨床成績は学術雑誌や関連学会で発表され、その後、日本高血圧学会の策定した治療ガイドラインにも引用され、ディオバンのプロモーションに広範に利用された。しかし、臨床研究に関わる学術論文におけるデータ解析手法に疑義が生じ、ディオバンの有効性を示す基盤となった多くの臨床研究論文が、次々と撤回される結果となった。臨床研究実施時点(2001～2004年)においては、利益相反管理のガイドラインが整備されていなかったこともあるが、ディオバン臨床研究に関わる学術論文の一部では、企業研究者の所属や研究への関与に関する情報開示が不適切であり、研究結果に対する企業からのバイアスを疑わせる結果となり、結果、産学連携による臨床研究の信頼性を大きく損ねることとなった^{1,2)}。ディオバン臨床研究事案は、データ操作による研究不正の問題だけでなく、臨床研究における不適切な利益相反管理や開示、また、企業研究者の共同研究への参加・役務提供や資金提供の明示、学会活動における利益相反管理、等について様々な問題を投げかけており、反面教師として学ぶ点の多い事例と言える^{1,2)}。ディオバン臨床研究事案を受け、日本医学会利益相反委員会は、会員分科会(日本ウイルス学会も所属)のすべてが、利益相反指針を策定し、産学連携による適正な医学研究の推進を支援し、中立性を担保とした結果発表が行われる環境を作り、

連絡先

〒208-0011
東京都武蔵村山市学園4-7-1
国立感染症研究所 ウイルス第2部 第2室
TEL: 042-561-0771
FAX: 042-561-4729
E-mail: hshimizu@nih.go.jp

学会発表における利益相反開示例 - 1 利益相反開示

演題名: ウイルス学会における利益相反管理と開示について

第63回 日本ウイルス学会学術集会
2015年 11月22日

筆頭発表者: 病毒太郎

演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業などはありません

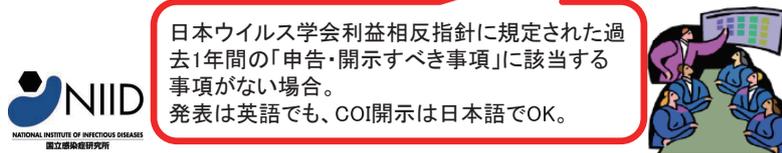


図1 学会等における発表時の利益相反開示例（開示すべき事項がない場合）

また、利益相反状態の自己開示の意義について会員への周知徹底を図ることを強く求めている。

3. 日本ウイルス学会における利益相反管理と開示

日本ウイルス学会の学会活動においても、産学連携活動を適正かつ公正に進めるため、利益相反状態を出来るかぎり透明化するとともに管理可能なシステムを構築しておくことが重要となる。学会活動における利益相反の考え方と利益相反管理システムを明示するため、2013年に日本ウイルス学会利益相反委員会を設置し、2014年に利益相反指針の理事会承認を得た。日本ウイルス学会利益相反指針の全体的な内容は、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」(2014年2月改訂版)³⁾を参考にしたが、ウイルス学会の実状に即して、会員、事務局等の事務的負担が過度にならないように配慮した。一方、学会として利益相反管理を実施する以上、主たる学会活動である学術集会と学会誌における利益相反開示は必須となり、一部の発表のみを開示の対象とするのは線引きが難しいことから、発表すべてを開示の対象にする方向で指針をまとめた。学術集会は筆頭演者のみ、学会誌は共著者全員を開示の対象とした。利益相反を申告・開示すべき事項は、日本医学会ガイドライン³⁾や厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針⁴⁾との整合性を配慮した基準とした。

4. 今後の予定

日本ウイルス学会利益相反指針および運用方針は、日本ウイルス学会理事会で承認され、また、2014年の第62回ウイルス学会学術集会において、利益相反シンポジウムを

開催し、ウイルス学会における利益相反管理について周知し、異なる立場からご意見をうかがう機会を得た。今後、利益相反委員会を中心に、以下のスケジュールで利益相反指針の運用に向けた準備を進め、2015年11月の第63回日本ウイルス学会学術集会終了後の完全実施を予定している。

- 2014年11月13日～ 第62回日本ウイルス学会学術集会以降1年間、利益相反指針の周知・試行期間。
- 日本ウイルス学会利益相反指針運用のための資料作成。
 - ▶ 本学会の学術雑誌「ウイルス」等における利益相反開示に関する説明文
 - ▶ 本学会が主催・共催する学術集会での発表時の利益相反開示の雛形(図1～3)
 - ▶ 本学会の役員(本学会の理事長、理事、監事、各種委員会委員長、利益相反委員)就任時の利益相反自己申告書書式
- 利益相反指針と関連資料を、ウイルス学会ウェブサイトに掲載し周知を図る。
- 「ウイルス」誌に利益相反指針に関する説明文を掲載(本稿)。
- 2015年11月の第63回日本ウイルス学会学術集会の際は、利益相反指針の試行期間として発表時の利益相反開示を推奨(日本語可)。
- 第63回学術集会終了時以降、ウイルス学会利益相反指針の完全実施。
 - ▶ 学術集会・学会誌における利益相反開示等を実施
 - ▶ 役員就任時の利益相反自己申告書提出

学会発表における利益相反開示例 - 2

COI Disclosure

Title: COI disclosure policy of the Japanese Society for Virology

The 63th Annual Meeting of the Japanese Society for Virology
22 November, 2015

Taro Virus (NIID)

I have no potential conflicts of interest in relation to this presentation



図2 学会等における発表時の利益相反開示例（開示すべき事項がない場合、英語）

学会発表における利益相反開示例 - 3

利益相反開示

演題名: ウイルス学会における利益相反管理と開示について
第63回 日本ウイルス学会学術集会 2015年 11月22日
筆頭発表者: 病毒太郎

本演題発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業として;

1. ○○○株式会社からの特許権使用料 (病毒太郎)
2. 一般財団法人○○○からの講演料 (病毒太郎)
3. 「×××」誌原稿料 (○○○株式会社) (病毒太郎)
4. △△△株式会社株式売却益 (病毒花子; 配偶者)
5. 一般財団法人○○○から×大学への奨学寄付金 (病毒太郎 所属)
6. 共同発表者△△△は、○○○株式会社所属 (併任)



日本ウイルス学会利益相反指針に規定された「申告・開示すべき事項」に該当する事項がある場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、産学連携研究との相手先との関係について、過去1年間における利益相反状態を開示する。**共同発表者(非学会員も含む)に産学連携研究の相手先の正規職員が含まれる場合、所属を明示する。**

図3 学会等における発表時の利益相反開示例（開示すべき事項がある場合）

2015年11月の第63回学術集会までは、利益相反指針の周知・試行期間なので、その間、必要に応じて指針の改訂を行う。また、昨今の情勢を受けて、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」、厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」、厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、日本製薬工業会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」等も改訂・整備が進められていることから³⁻⁶⁾、日本ウイルス学会利益相反指針についても必要に応じて改訂を検討する必要がある。

おわりに

企業との共同研究に従事しておらず利益相反管理に馴染みのない基礎研究者にとって、利益相反管理の意義や目的は、いまひとつ、わかりにくい部分が多い。なぜ、学会発表時に、いちいち「開示事項無し」のスライドを挟む必要があるのか？申告や開示をすることにより、どのような効果があるのか？？残念ながら、このように対応すれば第三者から見た産学連携研究の信頼性が100%保証されるという方策はないため、利益相反管理と開示を徹底して、地

道に説明責任を果すことが学会として重要となる。本稿が、利益相反管理の必要性の理解への一助となり、ウイルス学会活動における利益相反開示に、ご協力いただけると幸いです。

利益相反開示

本稿に関連し、開示すべき利益相反状態にある企業等はありません。

謝 辞

本稿の執筆にあたりご助言いただきました、日本ウイルス学会利益相反委員会の河島尚志先生、森島恒雄先生、吉川哲史先生、木村 宏先生、近藤一博先生、俣野哲朗先生、森川裕子先生、城野洋一郎先生、および、日本ウイルス学会理事長 倉根一郎先生、日本ウイルス学会前理事長 柳 雄介先生に感謝いたします。また、本稿執筆の機会を与えていただいた松浦善治先生に深謝いたします。

参考資料

- 1) 日本学術会議．臨床研究にかかる利益相反(COI) マネージメントの意義と透明性確保について．<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t183-1.pdf>
- 2) ノバルティスファーマ株式会社．バルサルタンを用いた5つの医師主導臨床研究におけるノバルティスファーマ株式会社の関与に関する報告書．http://www.novartis.co.jp/valsartan/0729/pdf/novartis_report20130729_2.pdf
- 3) 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．http://jams.med.or.jp/guideline/coi-management_2015.pdf
- 4) 厚生労働省．厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針．<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150407sisin.pdf>
- 5) 厚生労働省．人を対象とする医学系研究に関する倫理指針．<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000069410.pdf>
- 6) 日本製薬工業会．企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン．<http://www.jpma.or.jp/about/basis/tomeisei/>

Disclosure and Submission of Potential Conflicts of Interest For the Japanese Society For Virology

Hiroyuki SHIMIZU

Chair of The Conflicts of Interest Committee of the Japanese Society For Virology

Department of Virology II

National Institute of Infectious Diseases

日本ウイルス学会利益相反指針

2014年11月9日版

【序文】

日本ウイルス学会は、学術集会の開催、学会誌の刊行、学会内外の研究者との研究交流の促進等の学会活動を通じて、日本のウイルス学の進歩に寄与することを目的としている。ウイルス学研究の優れた研究成果をスムーズかつ迅速に患者および社会に還元するため、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、研究員の受入など）の積極的な推進が必要とされる研究領域は多く、ワクチン・治療薬・検査診断法の研究、開発、評価、品質管理等に関わる広範な基礎・応用・臨床研究分野において産学連携活動が進められている。

医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）における利益相反（Conflict of Interest：COI）とは、医学研究を進めるにあたって、社会に還元するべき研究成果等の公的な利益と産学連携活動より得られる個人の利益が、同時に生ずることを意味しており、医学研究を進める以上、利益相反状態は、なんらかの形で存在する。利益相反状態が存在することそのものに問題はないが、産学連携活動より得られる個人の利益が、研究の質や学会活動に影響を及ぼし、結果、患者や社会に還元するべき公的な利益が損なわれることが万一あれば大きな問題である。実際に、研究者の利益相反状態の透明化が十分なされないことにより、あるいは、利益相反管理が不徹底であることにより、研究データの信頼性に深刻な疑義が生じる事例が近年報告され、大きな社会問題となっている。利益相反管理の不備により、患者や社会に還元するべき公的な利益が損なわれることがあってはならないし、不適切な利益相反管理により、研究者や学会の社会的信頼性が低下することによる研究活動・学会活動への影響も少なくない。

産学連携活動を適正かつ公正に進めるため、本学会の学会活動においても、利益相反状態が存在することを前提に、利益相反状態を出来るかぎり透明化するとともに管理可能なシステムを構築しておくことが重要となる。そのため、日本ウイルス学会利益相反指針を策定し、学会活動における利益相反の考え方と利益相反管理システムを明示することとする。また、日本ウイルス学会利益相反指針に従い、学術集会や学会誌における研究成果の発表にあたって、一定の要件のもとに利益相反状態を開示することにより、利益相反状態の透明化を図る。

【目的】

日本ウイルス学会利益相反指針（以下、本指針と表記）の目的は、学会活動における利益相反状態を適切に管理し、

公正性・透明性の高い研究活動や学会活動を進めることにより、研究者や学会の社会的信頼を確保し、ウイルス学研究の優れた研究成果を患者および社会へ還元することにある。本指針では、学会活動における利益相反の考え方と利益相反管理システムを明示し、学術集会や学会誌における研究成果の発表における利益相反事項の開示に関する基本的ルールを定める。

【対象者】

- ① 本学会の会員
- ② 本学会の学術集会や学会誌における発表者
- ③ 本学会の役員（理事長、理事、監事）、各種委員会の委員長、利益相反委員会の委員
- ④ ①～③に該当する対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

【対象となる活動】

本学会が実施するすべての事業（以下の事業を含む）について本指針を適用する。

- ① 本学会が主催する学術集会（日本ウイルス学会学術集会など）での発表・講演
- ② 本学会が共催する学術集会（関連研究会・地方支部会など）での発表・講演
- ③ 学術雑誌「ウイルス」に発表するすべての論文・文章
- ④ 本学会によるガイドライン・マニュアルなどの策定
- ⑤ 臨時に設置される調査委員会・諮問委員会等における活動
- ⑥ 関連学術団体との連携・協力（要望書の提出等）

【産学連携研究の相手先の例】

産学連携研究の相手先（関連する企業や営利を目的とした組織または団体）とは、

- ① 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学研究に関連した特許などの権利を共有している関係
- ③ 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは有利な価格で提供している関係
- ④ 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係

- ⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

【申告・開示すべき事項】

以下の条件を満たす場合、利益相反状態の申告あるいは開示を行う。

- ① 産学連携の相手先からの役員・顧問料報酬額が年間100万円以上ある場合
- ② 産学連携の相手先に関係した株式等による利益が年間100万円以上ある場合
- ③ 産学連携の相手先からの特許権使用料が年間100万円以上ある場合
- ④ 産学連携の相手先からの日当・講演料が年間50万円以上ある場合
- ⑤ 産学連携の相手先からの原稿料などが年間50万円以上ある場合
- ⑥ 産学連携の相手先からの受託研究費・共同研究費が年間200万円以上ある場合
- ⑦ 産学連携の相手先からの奨学（奨励）寄付金が年間200万円以上ある場合
- ⑧ 産学連携の相手先が提供している寄附講座に所属している場合
- ⑨ 産学連携の相手先からの研究に無関係な旅行・贈答品が年間5万円以上ある場合

【本学会が主催・共催する学術集会での発表・講演および学術雑誌における論文発表における利益相反事項の開示】

- ① 本学会が主催・共催する学術集会で発表・講演などを行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、関連する企業や営利を目的とした組織または団体（産学連携研究との相手先）との関係について、過去1年間における利益相反状態を、学会発表時に開示する（具体的な開示方法については別途例示する）。共同発表者（非学会員も含む）に産学連携研究の相手先の正規職員が含まれる場合、所属を明示する。
- ② 本学会の学術雑誌「ウイルス」などで発表を行うすべての著者（非学会員も含む）は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、関連する企業や営利を目的とした組織または団体との関係について、過去1年間における利益相反状態を論文内で開示する（具体的な開示方法については別途例示する）。著者に産学連携研究の相手先の正規職員が含まれる場合、所属を明示する。

【本学会の役員等の利益相反事項の申告】

以下に示す本学会の役員等は、学会活動において重要な役割・責務を有していることから、就任する時点で、過去1年間における学会事業に関わる利益相反状態について自

己申告を行う（具体的な申告書様式は別途示す）。就任後に、あらたな利益相反状態が発生した場合には修正申告を行う。

- ① 本学会の理事長、理事、監事
- ② 各種委員会の委員長
- ③ 利益相反委員

【利益相反申告書の管理】

利益相反申告書は、申請日から5年間、理事長の監督下、学会事務局で保管し、保管期間が過ぎた申告書は、理事長の監督下、すみやかに廃棄する。利益相反状態の開示請求が、外部団体（マスコミ、市民団体など）から行われた場合、本学会の理事長は利益相反委員会に諮問し、個人情報保護等を考慮のうえ、開示請求者への回答を行う。

【利益相反の観点から避けるべき事項】

人間を対象とした介入型の臨床研究が実施される場合、当該研究の実施者は下記の事項を回避すべきである。

- ① 臨床試験への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- ② 特定の研究結果・症例集積に対する報賞金の取得
- ③ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、産学連携研究の相手先が影響力の行使を可能とする契約の締結
- ④ 施設・機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師が研究成果を発表する場合における当該企業名の隠ぺい

臨床研究の計画・実施に関わる試験責任者あるいは研究代表者は、産学連携研究の相手先との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- ① 産学連携研究の相手先の株式保有や役員への就任
- ② 研究課題の医薬品、治療法、検査法など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産学連携研究の相手先からの旅費・宿泊費の支払い
- ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭（寄附金を含む）の取得。但し、契約に基づく場合は除外
- 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
- ⑥ 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れ
- ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者の受け入れ

【利益相反委員会】

利益相反委員会は、理事長が指名する本学会会員若干名により構成される。理事長は利益相反委員長を指名する。利益相反委員会委員は、委員会活動で知り得た情報に関する守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会と連携し、本指針の定めるところにより、学会活動に関わる利益相反状態の管理を実施する。学会事業において、本指針に反する利益相反状態が生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告・開示が不適切である懸念が生じた場合には、必要に応じて利益相反委員会による調査・ヒアリング等を実施し、問題点・改善措置に関する審議を行い、その結果を理事長に答申する。

【違反者に対する措置】

本学会理事会は、利益相反委員会の答申を受けて、理事会で審議した結果、本指針に対する重大な違反があると判断した場合、違反の程度に応じて、改善措置の勧告、あるいは、以下の措置をとることが出来る。

- ① 本学会が主催する学術集会での発表・講演の禁止、

発表後の撤回

- ② 本学会が刊行する学術雑誌への論文・文章の掲載禁止、発表後の撤回
- ③ 理事会、委員会への参加禁止

【不服申し立て】

本指針違反者に対する措置がとられた場合、措置対象者は、本学会に対して不服申し立てをすることが出来る。本学会の理事長は、不服申し立てを受けて、すみやかに不服申し立てを審査し、理事会で検討したうえで、検討結果を措置対象者に報告する。

【附則】

本指針は、平成26年11月（日本ウイルス学会学術集会終了時）から1年間を試行期間とし、平成27年11月（学術集会終了時）より完全実施とする。

日本ウイルス学会利益相反委員会

