平成30年度
中央治験審査委員会・中央倫理審査委員会基盤整備事業

臨床研究法における利益相反管理に関する調査結果

平成31年３月
国立大学法人 東京医科歯科大学

目次

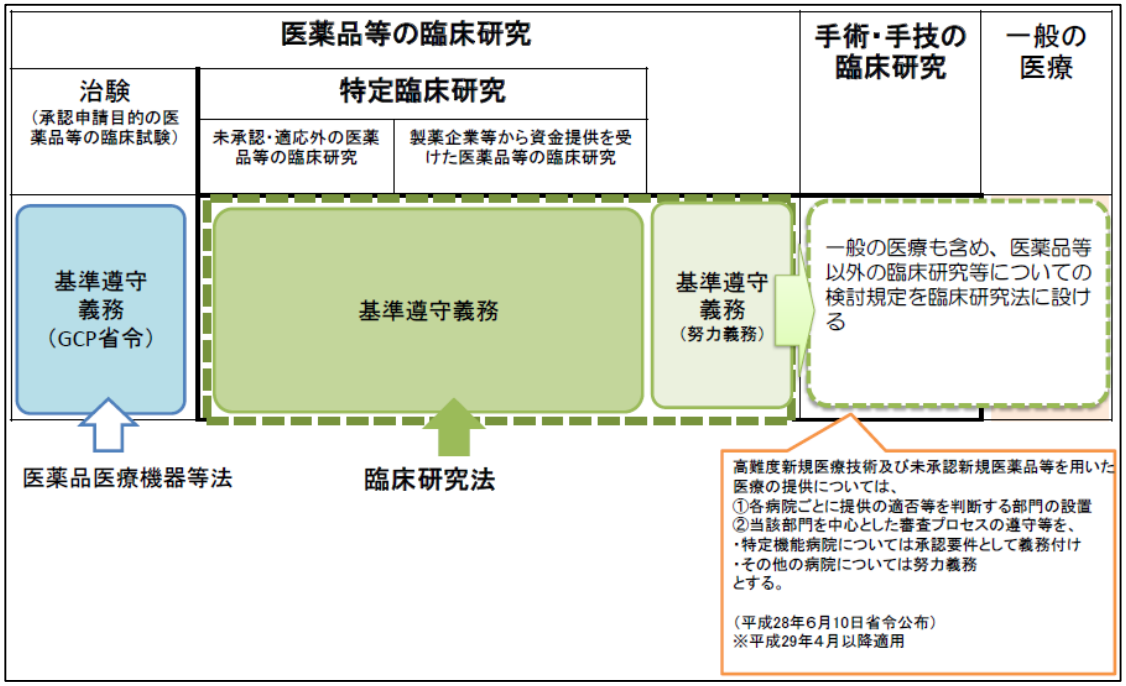
１．背景と目的
２．臨床研究法施行にともなう国内の議論
３．海外における利益相反管理の動向
４．国内の学会における利益相反管理

１．背景と目的

１．背景と目的

１．１．臨床研究法について

- 平成30年4月1日に「臨床研究法」が施行され、これまでの「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において定められていたルール等にも変更が生じている。
- 臨床研究法において対象とされているものは、「特定臨床研究」および「特定臨床研究以外の医薬品等の臨床研究」である。前者については「未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」と「製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究」を指しており、臨床研究法の順守が義務化されている。一方、後者については、義務化されていないものの、「努力義務」という扱いで整理されている。

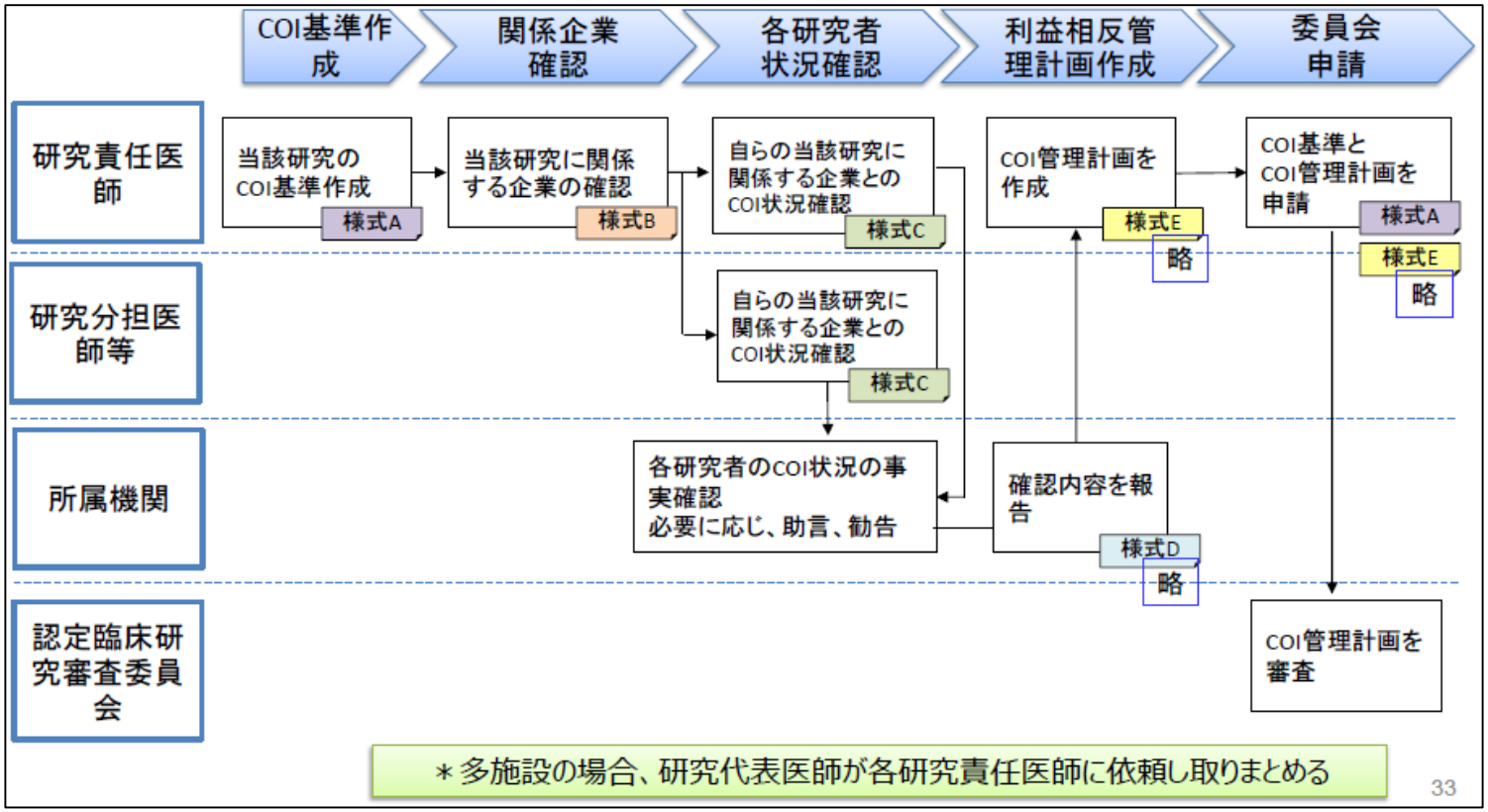


（厚生労働省資料より）

１．背景と目的
１．２．臨床研究法にもとづく管理について

■ 臨床研究法によって、利益相反管理の対象者や管理基準等が提示され、我が国として適切な臨床研究を推進していく体制が整備されるようになっていくことが期待される。

■ 一方で、臨床研究法を遵守した臨床研究を進めていくためには、研究者が５種類（様式A～E）の書類を作成・提出することが求められるようになっており、現場の負荷が増大しているのも事実である。



（厚生労働省資料より）

１．背景と目的

１．３．本調査の目的

- 本調査においては、こうした背景を踏まえて、現場の研究者における負担を可能な限り少なくしながら、適切な臨床研究を推進していくための検討に資する基礎情報の収集を目的として実施するものである。
- 具体的には、海外おける臨床研究の管理状況等について、公開情報調査およびヒアリング等調査を実施し、今後の我が国における利益相反管理の参考とする。

２．臨床研究法施行にともなう国内の議論

２．臨床研究法施行にともなう国内の議論
２．１．臨床研究法による変化(概略）

- 臨床研究法によって、医療機関が特定臨床研究を実施する際の措置として、「モニタリング・監査の実施、利益相反の管理、研究対象者の保護、疾病等の報告や5年間の記録の保存」「研究計画書の厚労省への提出義務」「研究対象者への補償」「実施基準違反に対する指導・監督」が設置された。
- 臨床研究法を施行することのメリットとしては、「書式の統一化」「Single IRB」「科学的観点の重要視」「透明性」等が挙げられている[1]。
- 一方で、臨床研究法を施行することのデメリットとしては、「雇用負担」「契約等に要する時間の増大」「書類作成の負担増大」「臨床研究保険の措置」「資金提供契約」等が挙げられている[1]。
- 特に利益相反管理を行うにあたって作成する書類作成について、特に多施設共同研究の場合には非常に大きなボリュームとなることも指摘されている[2]。
- また、こうした管理にあたっては、従来より実施されてきた「自己申告」にとどまらず、所属機関における「事実確認」というプロセスまで要されることになったことから、申請手続きが研究の実施に対して過度な負担とならないような方法が求められている。

1 「院内研究も激変!?臨床研究法施行で何が変わったか」

2 「臨床研究法　アカデミアの対応」（九州大学ARO次世代医療センター　中西洋一）

２．臨床研究法施行にともなう国内の議論
２．２．管理に使用する書類

■ 臨床研究法に基づく管理を行うにあたっては、研究課題ごとに様式A~Eを使用し、以下の事項を申告・管理することになる[1 2]。

■ 当該様式を用いて作成された文書については、当該研究が終了した日から5年間保存する義務があり、その保存義務は研究責任医師が負う[3]。

様式	書類名	管理事項等	作成者
A	利益相反管理基準	• 関わりのある企業との利益相反について研究成果公表時に開示する旨や、利益相反管理の手続き、重大な利益相反状況の特定方法、重大な利益相反状態にある者が従事する場合の条件、薬剤製薬企業等の研究者が従事する場合の条件等を記載する	研究責任医師
B	関係企業等報告書	• 当該研究と薬剤製薬企業等との関係有無（資金提供、物品・施設等の提供・貸与、役務提供、過去に製薬企業等に在籍していた者の関与等）	研究責任医師
C	研究者利益相反 自己申告書	• 当該研究の対象となる薬剤製薬企業ごとのCOI状況（①寄附金、②寄附講座、③個人的利益（給与・講演・執筆・コンサルティング・知財権・贈答・接遇等に伴う収入）、④役員就任、⑤株式、⑥その他の関与）およびCOI管理計画 • ③～⑥については、本人だけでなく、生計を同じにする配偶者及びその一親等の親族の情報についても申告	研究責任医師 研究分担医師等
D	利益相反状況 確認報告書	• 関与に関する事実関係の確認を行ったうえで、その結果を研究責任医師に提出 • 助言や勧告、その他の措置に関する必要性を検討するうえで、利益相反管理委員会等の意見を聞くことも可	所属機関
E	COI管理計画	• 様式BおよびDを踏まえたCOI管理計画を策定 • 様式Dにおいて特段の注意喚起が付された場合には、その内容をかならず管理計画に記載	研究責任医師

1 「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(厚生労働省)

2 「参考資料：ガイダンス様式部分のみ（ver.3.1）」（厚生労働省）

3 「臨床研究法における利益相反管理ガイダンスに関するQ&A ver.1.0」

２．臨床研究法施行にともなう国内の議論
２．３．管理を要する事項（様式B）

■ 様式Bについて、「管理を要する事項」という視点で整理すると、「役務提供」「製薬企業等への在籍経験」「使用する医薬品」「物品・施設の提供」「資金提供」となる。

対象ケース	管理項目	管理項目詳細
医薬品等製造販売業者が製造販売している／しようとしている医薬品等を用いる	当該企業名	医薬品等の名称
製薬企業等から提供された研究資金を使用する場合	研究費の受入形態	共同研究、受託研究、学術指導、研究助成金、寄附金
	研究費の受入方法	直接、間接
	受入金額	
	契約締結状況	法32条に基づいて締結する必要のある契約の有無とその状況
製薬企業等から物品や施設等についての提供・貸与を受ける場合	物品・施設等の内容	
製薬企業等から役務提供を受ける場合（無償もしくは相当程度に安価）	受領する役務の内容	
対象薬剤提供企業等から特定役務を受ける場合（有償提供を含む）	特定役務への関与	※特定役務とは、データ管理、効果安全評価委員会への参画、モニタリング、統計、解析または監査を指す
製薬企業等に在籍している者および過去２年間従事していた者の本研究に対する従事がある場合	従事内容	
	対象薬剤製薬企業等における在籍者の特定役務への従事有無	無、データ管理または統計・解析のみ、データ管理または統計・解析以外への関与あり

（様式Bをもとに作成）

ヒト

- 製薬企業等から**役務提供**はあるか？
  - ✓ あるとすれば、どのような役務であるか？
- **製薬企業等への在籍経験**（過去２年以内）がある者による研究従事はあるか？
  - ✓ あるとすれば、どのような役割で従事するか？

モノ

- **製薬企業等が使う医薬品**を用いるか？
  - ✓ 用いるとすれば、どの企業が使うどのような医薬品等であるか？
- 製薬企業から**物品・施設の提供**があるか？
  - ✓ あるとすれば、どのようなものであるか？

カネ

- 製薬企業等からの**資金提供**はあるか？
  - ✓ あるとすれば、どのような形態での資金提供であるか？
  - ✓ どれくらいの金額を、どのような方法で受け入れるのか？
  - ✓ 契約締結はどのような状況であるか？

２．臨床研究法施行にともなう国内の議論
２．３．管理を要する事項（様式C）

■ 様式Cについて、「管理を要する事項」という視点で整理すると、「金銭」「株式・出資」「その他の関与」に関する具体的な内容が対象となっている。

対象ケース	管理項目	備考
対象薬剤製薬企業等からの寄付金が200万円/年を超えている場合	受入金額	
対象薬剤製薬企業等が提供する寄附講座に所属してい	期間	
	給与の有無	有無のみ
対象薬剤製薬企業から100万円/年以上の個人的利益を得ている場合	利益の内容	給与、講演、原稿執筆、コンサルティング、知的所有権、贈答、接遇等による収入 ※申告者と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族についても申告が必要
	受入金額	※申告者と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族についても申告が必要
対象薬剤製薬企業の役員に就任している場合	役職の種類	代表取締役、取締役、合同会社の代表者等代表権限を有するもの、監査役 ※申告者と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族についても申告が必要
対象薬剤製薬企業等の株式を保有している場合 or 出資している場合	株式保有の有無	※公開株式については5%以上、未公開株式については1株以上、新株予約権については1個以上が申告条件となっている。 ※申告者と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族についても申告が必要
	株式の保有または出資の内容	※申告者と生計を同じにする配偶者及び一親等の親族についても申告が必要
その他、対象薬剤製薬企業等との関与がある場合	知的所有権への関与	有無のみ
	その他の関与	寄附講座の受入等

（様式Cをもとに作成）

	申告対象	申告条件
金銭	寄附金	＞200万円／年
	個人的利益 給与、講演、執筆等	≧100万円／年
株式・出資	公開株式	≧５％
	未公開株式	≧１株
	新株予約権	≧１個
その他	寄附講座	所属している
	知的所有権	関与している
	その他	寄附講座受入等、その他の関与がある

３．海外における利益相反管理の動向

３．海外における利益相反管理の動向

３．１．機関における利益相反管理（管理項目･管理方法）

■ 海外の機関における利益相反管理について、各機関の考え方等を公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

		A大学	B大学	C大学
申告対象期間		申告日の１年前まで	-	-
申告項目	役員・顧問	5,000ドル	有無・企業名	5,000ドル
	株式	5,000ドル／ 非公開株式の場合はすべて	有無・企業名	5,000ドル／ 非公開株式の場合はすべて
	知的財産権	5,000ドル	有無・企業名	5,000ドル
	講演料	5,000ドル	有無・企業名	5,000ドル
	原稿料	5,000ドル	有無・企業名	5,000ドル
	研究費	―	-	-
	奨学寄付金	―	-	-
	寄付講座	―	-	-
	その他	―	-	250ドル（贈答品）
	備考	“Significant Financial Interest”の基準	-	-
申告方法		・専用のWEBシステム(後述)から報告	・専用のWEBシステム	・専用のWEBシステム

３．海外における利益相反管理の動向
３．１．機関における利益相反管理（管理項目･管理方法）

A大学
eDisclosure System

ポリシーで定められた基準に該当する利益の有無を確認

- ✓ 最初の画面で、大学のポリシーで”要公開”と定めた基準に該当する利益があるかどうかを確認する。
- ✓ 画面上で”あり（YES）”もしくは”なし（NO）”にチェックを入れる。

↓ “あり（YES）”の場合

関係を有する組織名を選択/入力

- ✓ 上記で”あり（YES）”を選択した場合には、続けて該当する組織名（企業や組織体）を入力する。
- ✓ システムへ既に登録されている組織である場合には、リストから選択することができる。
- ✓ システムは未登録の組織である場合には、テキストボックスに直接入力する。

↓

当該企業との関係性を選択

- ✓ 上記で入力した組織との関係性を選択する。
- ✓ 既に画面で表示されている選択肢（報酬・株式保有・ギフト・その他）の中で、該当するものにチェックを入れる。

↓

誰の利益相反であるかを選択

- ✓ ここまで入力したものが、”申告者自身のもの”であるのか、”申告者の親族等のもの”であるのかを選択する。

↓

次頁へ

３．海外における利益相反管理の動向
３．１．機関における利益相反管理（管理項目･管理方法）

A大学
eDisclosure System

追加設問へ回答	✓ ここまでの回答内容に応じて、適宜追加での情報を求められるので、その設問に対して回答を行う。
↓	
回答内容を確認	✓ 最後に、自身が回答した内容が表示されるので、回答漏れや誤った回答がないかを確認する。
↓	
提出	✓ 確認を終えたら、提出（Submit My Disclosure）ボタンを押すことで、大学へ提出することができる。 ✓ 提出せずにドラフトとして保存することや、再確認／印刷を行うこｔも可能。

３．海外における利益相反管理の動向

３．１．機関における利益相反管理（参考：利益相反管理に対する考え方・背景・目的）

■ 海外の機関における利益相反管理について、各機関の考え方等を公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

#	機関等	考え方
1	C大学	• c医師は、個人的な金銭的利益と患者における最善の利益の間で生じる利益相反を避けることを約束する。 • 医師は利益相反を避けるか、最小化するように仕事を実施しなければならない。
2	D大学	• 利益相反が生じるときには、それらは認知されて開示されなければならない。そのうえで、その状態を取り除くか、もしくは適切に管理されなければならない。

３．海外における利益相反管理の動向
３．２．学会発表における利益相反管理

■ 海外の機関における利益相反管理について、各学会が求める申告項目や申告基準等の観点で公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

		米国外科医学会(ACS)	米国内科医学会(ACP)	米国臨床腫瘍学会(ASCO)
申告対象期間		過去12か月	過去12か月	過去２年間
申告項目	役員・顧問	有無・企業名	有無・企業名	有無・企業名
	株式	有無・企業名	有無・企業名	有無・企業名
	知的財産権	有無・企業名	有無・企業名	有無・企業名
	講演料	有無・企業名	有無・企業名	有無・企業名
	原稿料	有無・企業名	有無・企業名	有無・企業名
	研究費	-	有無・企業名	有無・企業名
	奨学寄付金	-	-	-
	寄付講座	-	-	-
	その他	-	-	-
	備考		-	有無・企業名(旅費等)
申告方法		・E-mail or Dropbox or Upload ・学会発表の５営業日前までに提出(演者モデレータ、パネリスト等) ・スライドの最初	・専用システムから申告	

３．海外における利益相反管理の動向
３．２．学会誌著者における利益相反管理

■ 世界五大医学雑誌については、ICMJEのメンバーとなっているため、いずれもICMJEが整備した統一書式に基づく申告が求められると思われる。

		NEJM	JAMA	The Lancet	Ann Intern Med	BMJ
申告対象期間						
申告項目	役員・顧問					
	株式					
	知的財産権					
	講演料					
	原稿料					
	研究費					
	奨学寄付金					
	寄付講座					
	その他					
	備考					
申告方法						

ICMJEメンバーとなっているため、
ICMJEの統一書式を利用

３．海外における利益相反管理の動向
３．２．学会誌著者における利益相反管理（ICMJE統一書式）

ICMJEのDisclosure Formatに関するインストラクション

ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of MEDICAL JOURNAL EDITORS

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Instructions

The purpose of this form is to provide readers of your manuscript with information about your other interests that could influence how they receive and understand your work. The form is designed to be completed electronically and stored electronically. It contains programming that allows appropriate data display. Each author should submit a separate form and is responsible for the accuracy and completeness of the submitted information. The form is in six parts.

1. Identifying information.

2. The work under consideration for publication.

This section asks for information about the work that you have submitted for publication. The time frame for this reporting is that of the work itself, from the initial conception and planning to the present. The requested information is about resources that you received, either directly or indirectly (via your institution), to enable you to complete the work. Checking "No" means that you did the work without receiving any financial support from any third party – that is, the work was supported by funds from the same institution that pays your salary and that institution did not receive third-party funds with which to pay you. If you or your institution received funds from a third party to support the work, such as a government granting agency, charitable foundation or commercial sponsor, check "Yes".

3. Relevant financial activities outside the submitted work.

This section asks about your financial relationships with entities in the bio-medical arena that could be perceived to influence, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work. You should disclose interactions with ANY entity that could be considered broadly relevant to the work. For example, if your article is about testing an epidermal growth factor receptor (EGFR) antagonist in lung cancer, you should report all associations with entities pursuing diagnostic or therapeutic strategies in cancer in general, not just in the area of EGFR or lung cancer.

Report all sources of revenue paid (or promised to be paid) directly to you or your institution on your behalf over the 36 months prior to submission of the work. This should include all monies from sources with relevance to the submitted work, not just monies from the entity that sponsored the research. Please note that your interactions with the work's sponsor that are outside the submitted work should also be listed here. If there is any question, it is usually better to disclose a relationship than not to do so.

For grants you have received for work outside the submitted work, you should disclose support ONLY from entities that could be perceived to be affected financially by the published work, such as drug companies, or foundations supported by entities that could be perceived to have a financial stake in the outcome. Public funding sources, such as government agencies, charitable foundations, or academic institutions, need not be disclosed. For example, if a government agency sponsored a study in which you have been involved and drugs were provided by a pharmaceutical company, you need only list the pharmaceutical company.

4. Intellectual Property.

This section asks about patents and copyrights, whether pending, issued, licensed and/or receiving royalties.

5. Relationships not covered above.

Use this section to report other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work.

Definitions.

Entity: government agency, foundation, commercial sponsor, academic institution, etc.
Grant: A grant from an entity, generally [but not always] paid to your organization
Personal Fees: Monies paid to you for services rendered, generally honoraria, royalties, or fees for consulting , lectures, speakers bureaus, expert testimony, employment, or other affiliations
Non-Financial Support: Examples include drugs/equipment supplied by the entity, travel paid by the entity, writing assistance, administrative support, etc.

Other: Anything not covered under the previous three boxes
Pending: The patent has been filed but not issued
Issued: The patent has been issued by the agency
Licensed: The patent has been licensed to an entity, whether earning royalties or not
Royalties: Funds are coming in to you or your institution due to your patent

1．識別情報

2．公開に向けて検討中の論文に関する申告
- 対象期間は、「最初に研究のコンセプトや計画を立てた時から現在まで」
- 何らかの資源の受領有無（自身の組織を通じて受領したものも含む。金額の下限はなし。）

3．提出した論文の範囲外における経済的活動
- 論文に対して、広い視点で見ると影響を与えうる企業等との関係について申告
- 論文提出の36か月前までさかのぼって申告

4．知的財産権の保有
- 出願中やライセンスの有無等を問わず、特許権や著作権の保有状況を申告

5．その他
- その他、論文に対して影響を与えていると見える可能性がある関係の有無

ICMJE WEBサイト(http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/)より

３．海外における利益相反管理の動向
３．２．学会誌著者における利益相反管理（ICMJE統一書式：実際のフォーム）

ICMJEのDisclosure Formatに関するインストラクション

ICMJE INTERNATIONAL COMMITTEE of MEDICAL JOURNAL EDITORS

SAVE

ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest

Section 1. Identifying Information

1. Given Name (First Name)
2. Surname (Last Name)
3. Date
4. Are you the corresponding author? ☐ Yes ☐ No
5. Manuscript Title
6. Manuscript Identifying Number (if you know it)

Section 2. The Work Under Consideration for Publication

Did you or your institution **at any time** receive payment or services from a third party (government, commercial, private foundation, etc.) for any aspect of the submitted work (including but not limited to grants, data monitoring board, study design, manuscript preparation, statistical analysis, etc.)?

Are there any relevant conflicts of interest? ☑ Yes ☐ No

If yes, please fill out the appropriate information below. If you have more than one entity press the "ADD" button to add a row. Excess rows can be removed by pressing the "X" button.

Name of Institution/Company	Grant?	Personal Fees?	Non-Financial Support?	Other?	Comments	
	☐	☐	☐	☐		×

ADD

保存機能あり

１．識別情報

２．公開に向けて検討中の論文に関する申告
- 機関／企業名と、利益の種類を選択（金額は記載しない）
- 利益の種類は以下４つから選択
  - 助成金
  - 個人的報酬
  - 非経済的な支援
  - その他

Yesをチェックしたら出現

ICMJE WEBサイト(http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/)より

３．海外における利益相反管理の動向
３．２．学会誌著者における利益相反管理（ICMJE統一書式：実際のフォーム）

Section 3. Relevant financial activities outside the submitted work.

Place a check in the appropriate boxes in the table to indicate whether you have financial relationships (regardless of amount of compensation) with entities as described in the instructions. Use one line for each entity; add as many lines as you need by clicking the "Add +" box. You should report relationships that were **present during the 36 months prior to publication.**

Are there any relevant conflicts of interest? ☑ Yes ☐ No

If yes, please fill out the appropriate information below.

Name of Entity	Grant?	Personal Fees?	Non-Financial Support?	Other?	Comments	
	☐	☐	☐	☐		×

ADD

３．提出した論文の範囲外における経済的活動
- 組織名と、利益の種類を選択（金額は記載しない）
- 利益の種類は以下４つから選択
  - 助成金
  - 個人的報酬
  - 非経済的な支援
  - その他

Section 4. Intellectual Property -- Patents & Copyrights

Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work? ☑ Yes ☐ No

If yes, please fill out the appropriate information below. If you have more than one entity press the "ADD" button to add a row. Excess rows can be removed by pressing the "X" button.

Patent?	Pending?	Issued?	Licensed?	Royalties?	Licensee?	Comments	
	☐	☐	☐	☐			×

ADD

４．知的財産権の保有
- 特許番号/名称と、ステータス等を記載
- ステータスは以下４つから当てはまるものを選択
  - 出願中
  - 登録済
  - ライセンス実施
  - ロイヤリティ有無
  - ライセンス先

ICMJE WEBサイト(http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/)より

３．海外における利益相反管理の動向
３．２．学会誌著者における利益相反管理（ICMJE統一書式：実際のフォーム）

Section 5. Relationships not covered above

Are there other relationships or activities that readers could perceive to have influenced, or that give the appearance of potentially influencing, what you wrote in the submitted work?

- [x] Yes, the following relationships/conditions/circumstances are present (explain below):
- [ ] No other relationships/conditions/circumstances that present a potential conflict of interest

At the time of manuscript acceptance, journals will ask authors to confirm and, if necessary, update their disclosure statements. On occasion, journals may ask authors to disclose further information about reported relationships.

Section 6. Disclosure Statement

Based on the above disclosures, this form will automatically generate a disclosure statement, which will appear in the box below.

Generate Disclosure Statement

Dr. Ueno reports personal fees from MURC, during the conduct of the study; non-financial support from BTMU, outside the submitted work; In addition, Dr. Ueno has a patent 10000000 licensed to SMBC.

５．その他
- その他がある場合は記載

Section.1~6で入力した内容に応じて、自動的に自己申告の例文が表示される

ICMJE WEBサイト(http://www.icmje.org/conflicts-of-interest/)より

３．海外における利益相反管理の動向

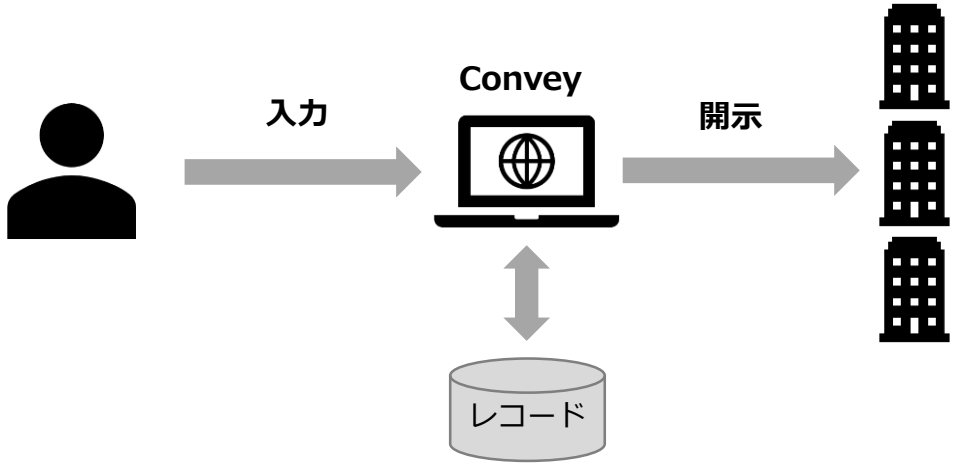
３．２．学会等における利益相反管理（参考：利益相反管理に対する考え方・背景・目的）

■ 海外の機関における利益相反管理について、公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

#	学会等	考え方	情報源
1	米国医師会	• COIの効果的な評価と透明性のある管理は、出版された論文の完全性と信頼性を確実にし、科学的プロセスに対する信頼を高めるために不可欠なものである。 • **JAMAおよびJAMAネットワークの専門誌**は、**すべての関連する経済的利益、活動、関係および所属等に関する詳細な情報**を提供することが期待されている。 • JAMAとJAMAネットワークジャーナルは、**量または価値を問わず、すべての関連した経済的な関係と、潜在的な利益相反の完全な公開**を必要としている。	Phil F, Howard B. Conflict of Interest and Medical Journals. *JAMA*. （EDITORIAL）
2	米国医科大学協会(AAMC)	• 情報公開が不足することは、臨床に対する信頼低下につながる。 • 一方で、情報開示要件等に一貫性がなく、非生産的なものとなっていたため、AAMCが主導して、効率化・規格化された報告システム「Convey®」を開発した。 • 研究者はこのシステムに利益相反情報を登録することで、当該システムを利用する組織に対して、情報を開示できる。 • NEJMの編集長も、「重要なツール」としてConvey®に触れている。	Darrell G. Kirch. The integrity of our research depends on the full disclosure of industry relationships. *AAMC NEWS.*

３．海外における利益相反管理の動向
３．３．利益相反管理ツール(Convey)

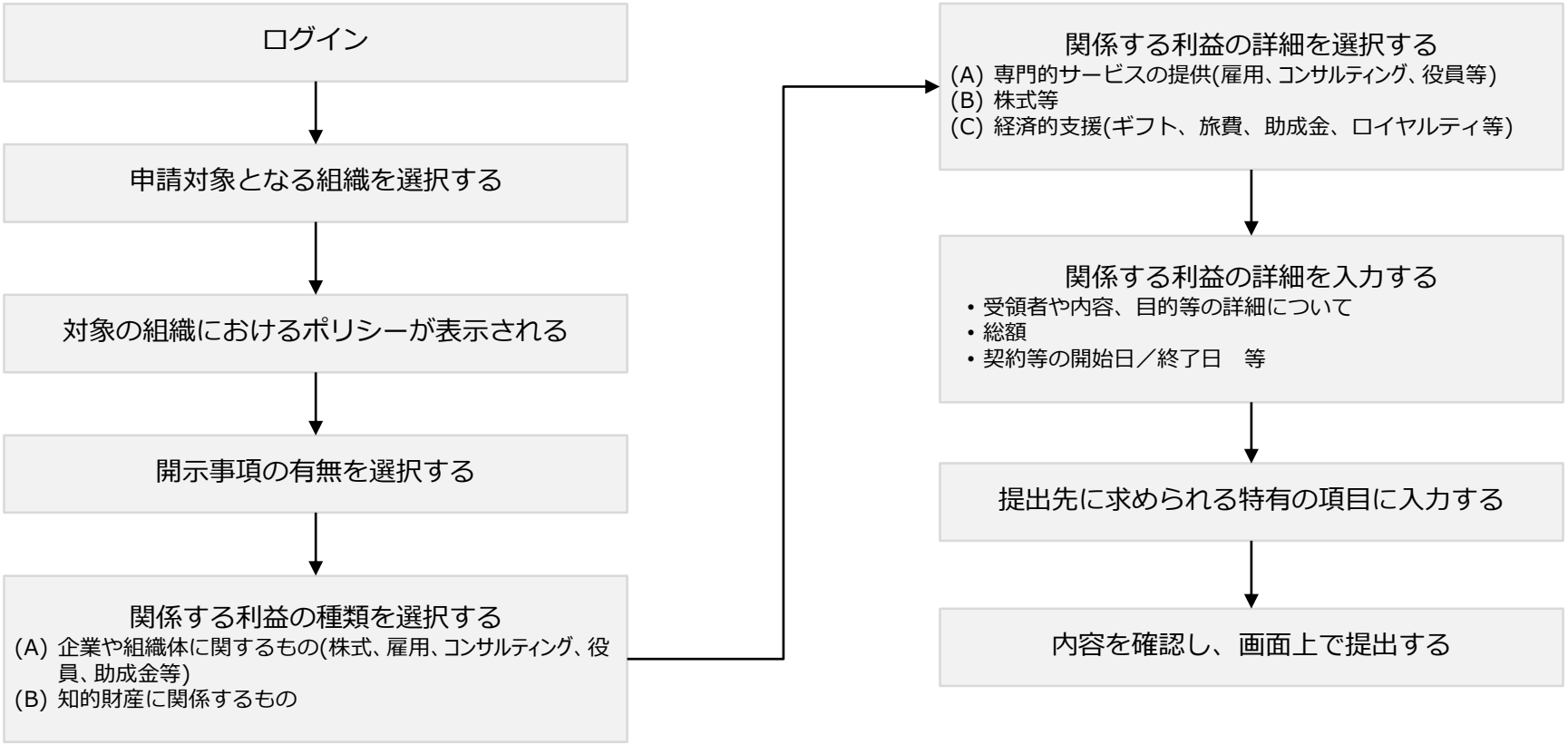
- 米国においては、利益相反管理を目的としたツールが複数存在しており、その一つに「Convey」がある。
- Conveyは、個々人に対して、経済的利益に関する記録を保存し、それを様々な組織に対して直接開示することを許可するためのWEB領域を提供することを目的としてAAMCが開発したものである。
- 開発当初、「NEJM」「Cleveland Clinic」「ASCO」「Johns Hopkins」らがパイロットパートナーとなっていたが、現在はユーザーを増加させている。



３．海外における利益相反管理の動向
３．３．利益相反管理ツール(Convey)

■ 基本的な操作の流れは、①ログイン、②申請する組織の選択、③開示内容の確認、④開示する情報の入力・修正、⑤提出、となっている。

操作フローの概要

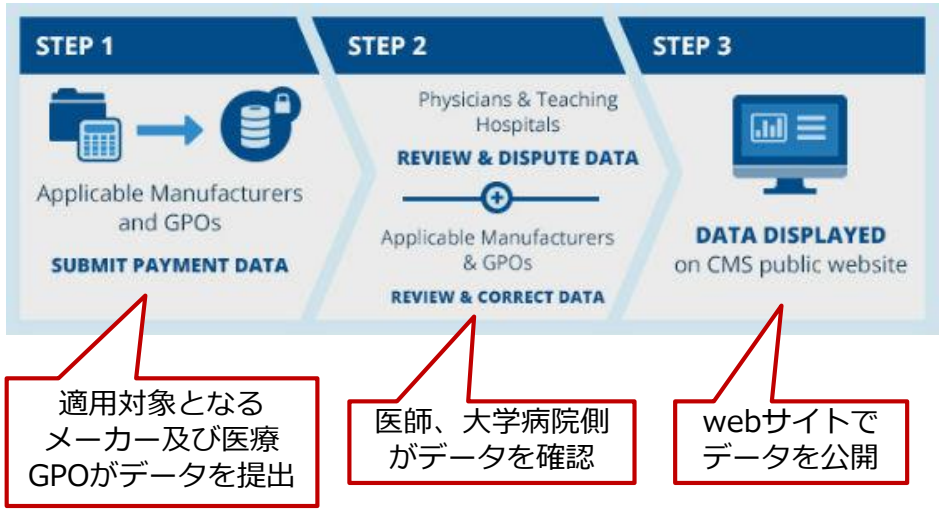


参考：(https://www.aamc.org/download/478110/data/conveybrochure.pdf)

３．海外における利益相反管理の動向
３．４．利益相反管理ツール(Open Payments:概要)

- 「Open Payments」は、米国の利益相反管理を目的としたツールの一つである。運営主体はCMS（米国保健福祉省）であり、2014年から、製薬企業や医療機器メーカーから医者や大学病院に支払われた金銭的供与の情報を収集・公開している。
- 法律の適用対象となるメーカーと医療GPO（医療共同購買会社）は、医師や大学病院への金銭的供与をOpen Paymentsに登録することが義務付けられている。
- データは全て公開されており、全てのデータセットをダウンロードすることも可能である。

データの登録から公開の流れ※



適用対象となるメーカー及び医療GPOの条件※

メーカー	• 米国国内に拠点を立地または営業をしている。 • 医薬品や医療機器等の製造、加工、調合、宣伝、販売代理、卸売に従事している。
医療GPO	• 米国国内に拠点を立地している。 • 医薬品や医療機器等の購入、配置、価格交渉に従事している。

（※）https://www.cms.gov/OpenPayments/Program-Participants/Applicable-Manufacturers-and-GPOs/Applicable-Manufacturers-and-GPOs.html

３．海外における利益相反管理の動向
３．４．利益相反管理ツール(Open Payments:概要)

金銭的支給に該当するものの例

項目	具体例
コンサルティング料	製薬企業が開発した薬の臨床研究について、その病気の知見が豊富な研究者に相談し謝礼を支払う。
謝礼金	医療機器メーカーが、ある機器の改善のために、医師に改善の要望を伺い、謝礼を支払う。
贈答物	時計やＵＳＢメモリ等
娯楽	スポーツイベント、コンサートまたは演劇ショーへのチケット
飲食	製薬会社の販売員が昼休みに新薬の相談のために医師に会い、食事代を支払う。
サービスや講演等の報酬	製薬会社が自社の薬を扱う医師に、その薬について他の医師に話すように依頼し謝礼を支払う。
旅行、宿泊	医療機器メーカーが自社機器のトレーニングイベントに参加する医師を送迎し宿泊代を支払う。
教育	製薬会社や医療機器メーカーが、病気の最新の治療法に関する教材を医師に提供する。
研究費	医師への直接的な報酬、研究の調整および実施のための資金援助。
慈善寄付	教育病院が開催する健康教育プログラムのための資金を寄付する。
ロイヤリティやライセンス	医療機器メーカーが共同開発を行う医師に対して、売上金額の一部を支払うことを約束する。
所有権や投資の関心	医師が、新薬を開発している製薬企業に、投資をできるか尋ね、その企業の株式を購入する。
グラント	医療機器メーカーが自社の機器の操作方法をトレーニングする教育病院に、費用の一部を支払う。
施設利用料	製薬会社が、自社の薬の投与方法をトレーニングするために使用する部屋の利用料を病院に支払う。

（※）https://www.cms.gov/OpenPayments/About/Natures-of-Payment.html

３．海外における利益相反管理の動向
３．４．利益相反管理ツール(Open Paymentsの特徴)

操作上の特徴

- 医者／大学病院／企業別にデータベースを検索することができる。
- 氏名／大学病院名／企業名／地域等の複数条件を組み合わせて検索することができる。
  - ✓ 例えば「カリフォルニア州の医師」で検索すると、約11万人がヒットする。
  - ✓ 米国全体の企業で検索すると、2,269社がヒットする。

（いずれも2019年３月末時点での検索結果）

- 医師の詳細ページでは、氏名・所在地・専門科が記載されているほか、金銭的供与の総額や米国平均・専門科平均との差が記載されている。
- また、金額だけでなく、取引件数や米国平均・専門科平均との差が公開されている。

- これら詳細データとは別に、全体の集計結果（全体総額や全体取引件数、医師数、病院数、企業数）等を確認することもできる。

３．海外における利益相反管理の動向
３．４．利益相反管理規約(EFPIA Disclosure Code:概要)

- EFPIA Disclosure Codeは、EFPIA（欧州製薬団体連合会）の加盟企業が任意で加盟する規約である。
- 加盟企業が世界各国の医療従事者への資金提供（会議への出席、講演、コンサルティング、顧問報酬　等）の状況を自社のホームページ等で開示している。ただし米国への提供情報はOpen Paymentsで公開しているため開示していない。
- EFPIAは情報の管理主体ではない。各社のホームページでの情報開示が基本である。一部の国では、利益相反管理のプラットフォームシステムを構築している。詳細な規定は国ごとに異なる。
- 米国のサンシャイン条項とは異なり、飲食の提供や研究開発活動は開示対象に含めていない。

EFPIA Disclosure Codeに加盟する企業例（一部抜粋）

- astellas
- abbvie
- AMGEN
- Astra Zeneca
- BAYER
- Bial
- Boehringer Ingelheim
- Celgene
- Chiesi
- 第一三共
- GlaxoSmithKline
- IPSEN
- LEO
- MENARINI
- MERCK
- MSD
- NOVARTIS
- novo nordisk　　／等

EFPIA WEBサイトより（https://www.efpia.eu/relationships-codes/healthcare-professionals-hcps/commitment-letters/）

３．海外における利益相反管理の動向
３．５．利益相反管理ツール(Disclosure UK:概要)

- イギリスでは、EFPIA Disclosure Codeの発行を受けて、ABPI（英国製薬工業協会）の主導で利益相反管理プラットフォームシステム「Disclosure UK」が構築された。
- 製薬企業がイギリス国内の医療従事者や医療機関に対して提供している金銭的供与の情報を公開する。
- 製薬企業、医療機関、医療従事者の氏名、住所、郵便番号、国、企業名で検索が可能である。

Disclosure UKの概要／特徴

- 医療従事者／医療機関／製薬企業別にデータベースを検索することができる。
- 検索時には、テキストボックスに任意のキーワードを入力して検索することができる。

- 「医療従事者」の検索結果画面においては、医療従事者の氏名・職種・住所を確認することができるほか、金銭的提供を受けた企業とその金額も確認することができる。
- 「製薬企業」の検索結果画面においては、金銭的提供を行った金額を費目ごとに確認できるほか、金銭的提供を行った医療機関の名称、所在地、費目ごとの金額まで確認することができる（どの医療機関にどのような内容でいくら提供したか）。

３．海外における利益相反管理の動向
３．６．海外における利益相反管理ツールの比較

■ 管理ツールによって、情報開示の内容や検索方法が異なる。例えば、Open Paymentsは個別データに加えて集計データも公開している一方で、Disclosure UKは個別データのみを公開している。また、Open Paymentsは複数条件での検索が可能であるがDisclosure UKは複数条件での検索ができない。

	Convey	Open Payments	Disclosure UK
設立年	-	2014年	2016年
国・地域	米国	米国	英国
運営主体	AAMC（米国医科大学協会）	CMS（米国保健福祉省）	ABPI（英国製薬工業協会）
登録義務	-	有	有
開示対象者	-	医師、教育研修医療機関	医師、看護師、 その他の医療従事者、 医療機関
集計データの公開	-	有	無
登録数	-	約60万人の医療従事者 約1000の医療機関 約1,500の企業	非公開
複数条件での検索	-	可能	不可
登録主体	-	製薬メーカー、医療GPO	製薬企業
開示方法	登録者のみ閲覧可能	誰でも閲覧可能	誰でも閲覧可能
データの更新頻度	-	隔年	隔年
データの検索可否	-	可能	可能

４．国内の学会における利益相反管理

４．国内の学会における利益相反管理

４．１．役員等の利益相反管理

■ 国内の学会における利益相反管理について、各学会が求める申告項目や申告基準等の観点で公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

		日本外科学会	日本内科学会	日本炎症・ 再生医学会
申告対象期間		新就任時(3年前まで)／就任後は１年毎／新たなCOI状態の発生後６週間以内	就任時の前年から1年ごとに過去３年	就任時の前年度1/1~12/31／新たなCOI状態の発生後８週間以内
申告項目	役員・顧問	有無・企業名・役職・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円 ③≧1,000万円)	①に同じ	有無・企業名・役職・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円)
	株式	有無・企業名・数・株値・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円 ③≧1,000万円)	①に同じ	有無・企業名・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円)
	知的財産権	有無・企業名・特許名・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円 ③≧1,000万円)	①に同じ	有無・企業名・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円)
	講演料	有無・企業名・金額区分 (①≧50万円 ②≧100万円 ③≧200万円)	①に同じ	有無・企業名・金額区分 (①≧50万円 ②≧200万円)
	原稿料	有無・企業名・金額区分 (①≧50万円 ②≧100万円 ③≧200万円)	①に同じ	有無・企業名・金額区分 (①≧50万円 ②≧200万円)
	研究費	有無・企業名・研究費区分・金額区分 (①共同 ②受託 ③治験 ④その他) (①≧100万円 ②≧1000万円 ③≧2000万円)	①に同じ	有無・企業名・研究費区分・金額区分 (①治験 ②共同 ③受託) (①≧100万円 ②≧1000万円)
	奨学寄付金	有無・企業名・金額区分 (①≧100万円 ②≧500万円 ③≧1,000万円)	①に同じ	有無・企業名・金額区分 (①≧100万円 ②≧1000万)
	寄付講座	有無・企業名・寄付講座名	有無・企業名・寄付講座名・ 設置期間	有無・企業名・寄付講座名・ 設置期間
	その他	有無・企業名・報酬内容・金額区分 (①≧5万円 ②≧20万円)	①に同じ	①に同じ
	備考	「役員・顧問」「株式」「知的財産権」については、配偶者や一親等内の親族も対象	①に同じ	①に同じ
申告方法		・新就任時に提出	-	・就任時に提出

４．国内の学会における利益相反管理
４．２．学会発表演者の利益相反管理

■ 国内の学会で発表を行う際の利益相反管理について、各学会が求める申告項目や申告基準等の観点で公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

		①日本外科学会	②日本内科学会	③日本炎症・再生医学会
申告対象期間		抄録提出の3年前まで		
申告項目	役員・顧問	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	①に同じ
	株式	有無・企業名(100万円/年 or 5%)	①に同じ	①に同じ
	知的財産権	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	①に同じ
	講演料	有無・企業名(100万円/年)	有無・企業名(50万円/年)	②に同じ
	原稿料	有無・企業名(100万円/年)	有無・企業名(50万円/年)	②に同じ
	研究費	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	①に同じ
	奨学寄付金	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	①に同じ
	寄付講座	有無・企業名	有無・企業名(実質的に使途を決定し得る総額が100万円以上)	②に同じ
	その他	有無・企業名 (5万円/年(旅行、贈答品等))	①に同じ	①に同じ
	備考	-	-	-
申告方法		・抄録提出と同時 ・スライド最初/ポスター最後	-	-

４．国内の学会における利益相反管理
４．３．学会誌著者の利益相反管理

■ 国内の学会誌に投稿する際の利益相反管理について、各学会が求める申告項目や申告基準等の観点で公開情報調査およびヒアリング調査を実施した結果を以下のとおり整理した。

		①日本外科学会	②日本内科学会	③日本炎症・再生医学会
		日本外科学会雑誌 Journal of Japan Surgical Society	日本内科学会雑誌 The Journal of the Japanese Society of Internal Medicine	
申告対象期間		論文投稿の3年前まで	投稿時の前年から過去３年	-
申告項目	役員・顧問	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	-
	株式	有無・企業名(100万円/年 or 5%)	①に同じ	-
	知的財産権	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	-
	講演料	有無・企業名(100万円/年)	有無・企業名(50万円/年)	-
	原稿料	有無・企業名(100万円/年)	有無・企業名(50万円/年)	-
	研究費	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	-
	奨学寄付金	有無・企業名(100万円/年)	①に同じ	-
	寄付講座	有無・企業名	有無・企業名(実質的に使途を決定し得る総額が100万円以上)	-
	その他	有無・企業名 (5万円/年(旅行、贈答品等))	①に同じ	-
	備考			-
申告方法		・投稿時に添付	①に同じ	-

４．国内の学会における利益相反管理
４．４．海外との比較

■ 公開情報調査およびヒアリング調査の結果から整理した、学会における利益相反管理の日米比較を以下に示す。

■ 特に、開示の対象となる機関や経済的利益の下限額、関係組織（企業等）の範囲に違いが見られる。

比較項目	日本	米国
開示の対象期間	● 過去３年間を対象としている場合が多い	● ICMJE様式を利用する場合、実質的には期間の定めがない
開示の対象となる経済的利益の下限額	● 50万円～100万円を下限とする場合が多い	● 下限額の基準がないため、少額であっても開示が必要になる
開示の対象となる関係組織の範囲	● 発表の対象となるテーマと直接的に関係のある企業	● 発表の対象となるテーマと直接的には関係がなくても、広く見た場合に同じ分野とみなすことができる企業も含めて開示