

第3回臨床研究に係る制度の在り方に関する検討会

平成26年6月25日 14:00～ 航空会館

日本医学会長

高久 史磨

日本医学雑誌編集者組織委員会

平成20年5月20日発足

(任期：平成26.4.1～27.6)

○…委員長

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研究センター教授

北川正路 東京慈恵会医科大学学術情報センター 課長補佐

◎北村 聖 東京大学大学院医学系研究科附属
医学教育国際研究センター 教授

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科医薬政策学 特任教授

根岸正光 国立情報学研究所 名誉教授

三沢一成 特定非営利活動法人 医学中央雑誌刊行会 専務理事

湯浅保仁 東京医科歯科大学名誉教授/医学部非常勤講師

吉岡俊正 東京女子医科大学 理事長

オブザーバー

斉藤隆行 独立行政法人 科学技術振興機構
知識基盤情報部 プロダクト担当 調査役

相原香乃 国立情報学研究所 学術基盤推進部学術コンテンツ課 課長

城井康信 株式会社メテオ営業部 調査役

（任期：平成26年4月1日～平成27年6月）

◎…委員長

◎ 曾根 三郎	徳島大学名誉教授／徳島市病院局 徳島市病院事業管理者
土岐祐一郎	大阪大学大学院教授
萩原 誠久	東京女子医科大学大学院主任教授
朴 成和	聖マリアンナ医科大学教授
前川 平	京都大学医学部附属病院教授
平井 昭光	レックスウエル法律特許事務所所長

COI guide line

平成23年2月

各学会に対し勧告

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

平成 23年2月

日本医学会

臨床部会利益相反委員会



平成25年8月29日

バルサルタン論文不正問題に関する日本医学会の見解

日本医学会長
高久 史磨

バルサルタン論文不正問題に関しては、京都府立医大、慈恵医科大から調査結果の報告書が提出されており、論文作成の過程で何らかの不正な操作が行われた事が明らかにされている。ただ、バルサルタンの臨床研究が開始されてから10年以上経過しており、関係者の中にはすでに退職した方もおられるため、その詳細は不明である。しかし、今回の一連のバルサルタン論文不正問題はわが国の臨床研究の国際的な信頼性を著しく低下させた事は間違いない事実である。その意味で、現在わが国の臨床研究は危機的な状況にあるといえよう。

本件に関してノバルティス社の社員の関与が利益相反と関連して問題となっているが、各分科会を統括する立場にある日本医学会は、問題となった論文の主任研究者の責任が最も重いと考えている。それと共に共同研究者として論文に名を連ねている研究者にもそれなりの責任があると考えている。

我々日本医学会に属するものは、再びこの様な論文の不正事件をおこさない様にという決意を新たにすべきである。

わが国の不正な臨床研究報告に関する日本医学会の見解

最近、高血圧薬に関するわが国の臨床研究論文が世界的な臨床（医学）雑誌から相次ぎ撤回され、わが国の臨床研究に対する不信が世界的に広がっている。このような状況を見ると、わが国の臨床研究は危機的な状況にあるといっても過言ではない。

日本医学会はこの問題を深刻にとらえ、日本医学会に所属する118の分科会に対して以下の勧告をしたい。

- 1) 撤回された臨床研究の責任者は所属する学会の役員から辞任する事。
- 2) 該当する責任者が所属する各学会は、当該会員としての資格を停止する事。

平成25年11月6日

日本医学会長 高久史麿

副会長 清水孝雄

久道 茂

門田守人

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改定 〔2014（平成26）年2月改定〕

経緯

平成22年4月に日本医学会臨床部会利益相反委員会を立ち上げ、

平成23年2月に「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」公表

平成24年4月には日本医学会利益相反委員会と改称

平成25年5月24日開催の第8回日本医学会利益相反委員会にてガイドライン改定案の提示

平成25年11月15日開催の第4回日本医学会分科会利益相反会議にて、改訂案の議論を重ねた後、11月20日に同ガイドライン改定案を118分科会へ送付した。

平成25年12月25日までに回答を受けて、各委員から出された意見を反映して「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」改定。最終案はその後、日本医学会協議会、第10回日本医学会幹事会に提出。

平成26年2月19日開催の第81回日本医学会定例評議員会にて承認

日本医学会 COIマネージメントガイドラインの 改定項目

IV. 医学研究に係るCOIマネージメントの基本

1. 医学研究を実施する各施設・機関
3. 臨床研究,特に医師主導臨床試験に係る注意事項
4. 臨床研究に係る回避事項とそのマネージメント

V. COI指針および細則の策定

6. 対象者のCOIマネージメント
 - (3) 学術雑誌発表者
7. 申告の対象期間
 - 1 1. COI委員会の役割と責務
 - 1) COI委員会の所掌事項
 - 1 2. 編集委員会の役割と責務
 - 1 6. COI開示請求への対応
 - 1 7. 指針違反者への措置

ポイント
研究結果に影響を与える可能性がある、企業の研究資金提供、労務提供への対応法を追加！



平成26年5月1日

臨床研究の法制化には慎重な対応を

最近、臨床研究を対象とした規制強化に向けた検討会が発足し、法制化を含めた規制強化の検討が始まっている。臨床研究の実施に際しての研究者と製薬企業関係者との間での不透明な関係がしばしば報道されている現状をみると、国が臨床研究の規制強化を検討する事は理解できないわけではなく、この点に関して臨床研究者には反省すべき点が数多くあると考える。

しかし、臨床研究は臨床医学の発展にとって必須なものであり、その規制強化によって、我が国の臨床研究が停滞、あるいは質の低下を招く事がない様、法制化の可否について慎重に検討する事を強く要望する。

日本医学会長 高久 史磨

・法制化は罰則を伴う.

わが国の臨床研究, 新薬の開発が停滞する可能性が考えられる.

法制化よりは現在の臨床研究, 疫学研究のガイドラインの早急な見直しが必要である.

新しい Guide Lineにもりこむべき事

- 1) 患者中心の臨床治験
- 2) IRB機能の強化
- 3) 研究責任者の責務の明確化
- 4) COIの明示
- 5) 臨床研究に関する教育の徹底
- 6) データ改ざんへの防止体制の確立
- 7) 資料の保管体制の強化
- 8) 委託企業との関係の透明性の確立
(含委託契約制)
- 9) 奨学基金と臨床研究資金とを区別

今後必要なこと

- 1) 患者の権利の尊重 (Privacyを含む)
- 2) 生物統計学の専門家の養成
- 3) 臨床研究に対する公的資金の増加
(日本医療研究開発機構)

一般社団法人日本医学会連合研究倫理委員会

任期 H.26.4.1～H.27.6定時総会迄

◎委員長

◎河上 裕 慶應義塾大学大学院医学研究科教授 先端医科学

中山 和久 日本生化学会 理事・研究倫理委員会委員長

代田 浩之 日本内科学会 総務委員会委員・利益相反委員会委員長

仁尾 正記 日本外科学会 理事・倫理委員会委員長

近藤 尚己 日本疫学会 利益相反(COI)委員会委員

山口 厚 早稲田大学大学院法務研究科教授

市川 家國 信州大学特任教授 生命倫理学・小児科学・内科学