

日本眼科学会 利益相反に関する基準

I 前 文

日本眼科学会(日眼)は、我が国の眼科学の発展をとおりして世界の医学の発展および健康の増進に対する貢献ならびに責務を担っている。同時に、人間の尊厳を保持する責務がある。したがって、その活動は、グローバルな視野、かつ高い倫理性に基づく必要がある。そのために、日眼は、社会と密接な関係を持たざるを得ない一方で「利害の衝突(利益相反)」に対する対応が求められている。日眼が、社会の木鐸として、かつ指導的役割を果たすためには、「利害の衝突(利益相反)」を未然に回避することが必要であり、日眼会員一人ひとりが「利害の衝突(利益相反)」の問題を認識し、適切に対応することが求められる。

本基準は、日眼および日眼会員が「利害の衝突(利益相反)」に関する認識を高め、利益相反に関する公表方法の明確化かつ簡素化を図るためのものである。

II 利益相反とは

前文に示すとおり、「利害の衝突」と「利益相反」とは同義語と解釈できるが、いずれか一方が用いられていることが多い。したがって、本基準では以下において「利益相反」で統一して扱う。

利益相反(広義)は、狭義の利益相反と責務相反とからなるとされる。狭義の利益相反とは個人または所属組織が第三者組織との関係において得る利益(報酬、利便供与への対価、株式保有等)と研究・活動における責任との間に葛藤・相反している状況をいう。これには個人が得る利益と所属組織における責任との相反(個人としての利益相反)と所属組織が得る利益と所属組織の社会的責任との相反(所属組織としての利益相反)とが含まれる。

責務相反とは、個人の、当該第三者等との間での職務遂行責任が所属組織での職務遂行責任と相克する場合を指す。

III 日本眼科学会と会員とにおける利益相反に関する基本的な考え方

日本眼科学会の主な目的は、「眼科学の進歩発達を図り、もって学術の発展に寄与すること」であり、この目的を達成するために、日眼は、

- 1) 眼科学に関する研究発表会、講演会および維持会員啓発のための総集会等の開催
- 2) 「日本眼科学会雑誌」, 「Japanese Journal of Ophthalmology」および眼科学に関する学術書の刊行
- 3) その他、目的を達成するために必要な事業

を実施している。したがって、眼科学の進歩発達のために利益相反について適切な対応をとる必要がある。

利益相反の具体的な判断基準としては、日眼の目的を達成するためであっても個人の利益を優先させる可能性があるか否か、利害には直接関係ないが日眼運営に支障を来す可能性があるか否か、を基本とする。

利益相反の生じる可能性がある内容としては

- 1) 研究、臨床の实践において会員であることと関連する報酬、株式保有等の経済的利益を有する場合
- 2) 研究成果を第三者に移転させる場合
- 3) 共同研究、受託研究、臨床試験への参加の場合
- 4) 寄付金、設備・物品の供与を受ける場合
- 5) 社会通念上適正性を逸脱すると考えられる何らかの便益供与または供与が想定される場合

がある。

また、利益相反については、国際的な判断基準も参考にするのが良いと考えられる。例として、米国の The Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)では次のように述べている。

すなわち、利益相反に関して、「研究、発表および論文出版でのバイアス(捻じ曲げ、偏向)は各自の利害によりさまざまな形をとりうる。専門領域での認知を得たいとの欲求は、しばしば一層の名声および権威、学術的地位または昇進、より多くの患者紹介、一層の収入増、講演旅行、役職に付随した収入の間接的付随的利益と関係して、学問活動に内在しているものである。学問的な成功に対するこれらの潜在的な恩恵は、バイアスを生じる強い原因となっている。これらは常に存在しており、看過・許容されるべきではないにもかかわらず、敢えて触れぬ状況におかれている。場合によっては、筆頭著者または共著者により明確な形での経済的利益(benefit)が生じる。ARVO 理事会は、経済的利益は講演発表や論文発表のみに限定されるのではなく、聴衆自身がこうした利益が存在することを知る機会をもつべきであると考えている。したがって、抄録、論文および Investigative Ophthalmology and Visual Science (IOVS) または Journal of Vision (JOV)での発表媒体の著者、ならびにポスターセッションを含む ARVO および教育活動での発表者は、本基準に従って経済的利益に関しての公表が求められる。」とし、その公表基準を定めている。

IV 利益相反のカテゴリーと内容・基準・公表

上記の考え方を踏まえ、現時点で実施または試行されている国内外の基準をもとに、当ワーキンググループ委員会としては、以下の基準案を作成した。具体的には ARVO の基準ならびに厚生労働省などの基準をもとに

している。

1. カテゴリー

F (Financial Support) 経済的支援：勤務先組織をとおして当該の講演もしくは論文発表内容に関して研究費、または無償で研究材料(含む、装置)もしくは役務提供(含む、検体測定)の形で企業(*)から支援を受けている場合。

(*)企業とは関係企業または競合企業の両者を指す。以下、すべて同じ。

I (Personal Financial Interest) 個人的な経済利益：当該の講演または論文発表内容に関して、薬品・器材(含む、装置)、役務提供に関連する企業への投資者である場合。

E (Employee)：当該の講演または論文発表内容に関して、利害に関係のある企業の従業員である場合。

C (Consultant)：現在または過去3年以内において、当該の講演または論文発表内容に関して、利害に関連する企業のコンサルタントを勤めている場合。

P (Patent)：当該の講演または論文発表内容に関して、特許権を有する場合、または特許を申請中の場合。

R：当該の講演または論文発表内容に関して、薬品・器材(含む、装置)、役務提供に関連する企業から報酬(*)、旅費支弁を受けている場合。

(*)報酬の対象としては、給与、旅費、知的財産権、ロイヤリティ、謝金、株式、ストックオプション、コンサルタント料、講演料、アドバイザーコミッティまたは調査会(Review panel)に関する委員に対する費用、などを含む。

N (No Commercial Relationship)：当該の講演または論文発表内容に関して、上記カテゴリーのすべてに該当しない場合。

2. 研究費、報酬などの範囲

研究費、報酬などの経済的関係は、配偶者、内縁関係者または扶養家族にも適用される。

当該者に対する「寄付金・契約金」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演料・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、当該者が実質的に用途を決定しうる寄付金・研究契約金(実際に割り当てられた金額とする。なお、教育研究の奨励を目的として大学等に寄付されるいわゆる奨学寄付金も含む)を含む。

なお、

1) 当該年度においては、保有している当該企業の株式の株式価値(公表時点)も金額の計算に含めるものとする。

2) 実質的に、当該者宛の寄付金・契約金等とみなせる範囲を公表対象とし、当該人名義であっても学部長あるいは施設長等の立場で、学部や施設などの組織に対する寄付金・契約金等を受け取っていることが明確なものを除く。

3) 公表申告対象期間は、当該発表・講演または論文投稿が行われる日の年度を含めた過去3年分とし、そのうち最も受取額の多い年度について公表する。

また、金額のクラス分類としては

I. 0

II. 1円から50万円未満

III. 50万円から500万円

IV. 500万円超

の4クラスとする。

3. 公表の方法

本規準の目的である利益相反に関する認識を高め、利益相反に関する公表方法の明確化かつ簡素化として以下の認識のもとに公表を行う。

筆頭講演者または著者は個々の共同演者・共著者ともども本基準に基づいて利益相反カテゴリーおよび金額のクラス分類、ならびにカテゴリーF、I、E、C、Rでは企業名に関して別に定める書式により日本眼科学会に報告する。

筆頭講演者または著者の報告に基づいて日本眼科学会は別に定める基準に従って公表する。

4. 公表等の遵守

利益相反に関する公表は、日眼および会員がその活動、成果を適正に評価されるためのものである。したがって、その目的のために本基準の遵守が求められる。一方で、日本眼科学会は利益相反委員会(仮称)を設置して本基準に関する啓発および逸脱事例に対する適切な対応をする。

【附則】

1. 本基準の改訂は日本眼科学会評議員会の議を経て行う。

2. 本基準は会員に公布後、1年を経た後、平成22年の第64回日本臨床眼科学会から試行し、平成23年の第115回日本眼科学会総会から完全実施する。

3. 日本眼科学会雑誌と Japanese Journal of Ophthalmology 等の実施日は別に定める。

日本眼科学会における公表の基準細則

1. 目的

本細則は会員である筆頭講演者または著者からの利益相反に関する報告に基づいて日本眼科学会として公表する基準を定める。

2. 公表の基準

利益相反の категорияにより以下のように定める。

カテゴリー クラス

F : IV以上

I : すべて(金額評価不能の場合も含む)

E : すべて(金額に依存しない)

C : IV以上

P : すべて

R : IV以上(金額評価不能の場合も含む)

3. 公表の方法

論文：筆頭著者名・共著者名

カテゴリー，およびカテゴリー F, I, E, C,

Rでは企業名

抄録：筆頭演者名・共同演者名

カテゴリー，およびカテゴリー F, I, E, C,

Rでは企業名

講演・ポスター：筆頭演者名・共同演者名

カテゴリー，およびカテゴリー F,

I, E, C, Rでは企業名を2枚目の

スライドまたはポスター内に明示す

る。

利益相反に関わる報告書（2012年1月1日現在）

カテゴリー	クラス	筆頭著者	共著者	共著者	共著者	共著者	共著者
		日眼太郎	日眼二郎	日眼花子	日眼陽子		
F	I			□□コンタクトレンズ(別紙1)			
	II						
	III						
	IV	○○製薬					
I	△△器械(別紙2)						
E							
C	I						
	II						
	III						
	IV						
P		✓					
R	I						
	II						
	III						
	IV		○○薬品, □□コンタクトレンズ				
N				✓			

- ・ カテゴリー F, C, R については金額のクラス分類が明確でない場合、または器材、役務、コンサルタントなどに関して対価を金銭的に換算することが難しい場合は、クラス分類「I」の欄に企業名を加えて別紙1として具体的に別紙に記載してください。
- ・ カテゴリー I, E については該当する欄に別紙2としてその内容を可能な範囲で別紙に記載してください。
- ・ カテゴリー P については、著者または著者の所属する企業が特許権を有する場合、または特許を申請中の場合は、該当する欄にチェック(✓)を記入してください。
- ・ カテゴリー F, I, E, C, P, R のすべてに該当しない場合は、カテゴリー N の欄にチェック(✓)を記入してください。
- ・ 塗りつぶした欄に該当する場合は、日本眼科学会における公表の基準細則による公表対象となります。

論文名: 加齢黄斑変性に対する光線力学的療法...

受付番号(事務局記入):

*上記内容について相違ないことを報告致します。

筆頭著者署名

日眼太郎

利益相反に関する基準の補足, 解説

1. 緒言

日本眼科学会において何故、利益相反(利害の衝突)に関する基準が必要か、利益相反とはどのような概念のものかについては日本眼科学会利益相反検討ワーキンググループ(WG)の吉村長久委員(京都大学教授)が日本眼科学会雑誌第113巻6号に分かりやすく解説しているのをそれを参照していただきたい。

今回は「利益相反に関する基準」について補足させていただく。利益相反は難しい問題を内包しており、WGでも4回の会合ならびにメールでの協議に多くの時間を費やす必要があった。したがって、WGの議事録を公表することで利益相反に関する検討事項が明らかになると考えられるが、誌面の制約もあり、今回はWGの議事録の一部を引用しつつ補足させていただく。

2. 利益相反に関する基準について

以下は基準案の章に沿って番号を付す。

I. 前文

前文ではヘルシンキ宣言、リスボン宣言などの規定を盛り込む必要があるのではないかとこの質問が日本眼科学会評議員会で出された。臨床研究のあり方、患者の権利などに関するこれらの規定は今回の利益相反とは異なるレベルの医師が守るべき規範であり、我が国では「臨床研究に関する倫理指針」なども同様のレベルのものである。今回の基準ではこれらを踏まえた形で「日本眼科学会は人間の尊厳を保持する責務がある。」としている。また、「利益相反に関しての問題の認識および適切な対応が求められる」との内容については先の吉村委員の解説に簡潔かつ明瞭に述べられている。

II. 利益相反とは

「利益相反とは」に関しても吉村委員が例を挙げて説明している。WGでの議論をもとに補足すると利益相反には3つのレベル、すなわち、潜在的(potential)状態、外見的(appearance)状態、顕在的(actual)状態があり、これら3つのレベルすべてが対象になる。その上で「利益相反はあってはならない」との立場ではなく「利益相反はあっても良い」と考える立場に立つものである。そして学会における利益相反への対応としては適切な報告、公表がなされれば良いとし、その適切な報告・公表はどうあるべきかを定めたものが今回の基準である。

III. 日本眼科学会と会員における利益相反に関する基本的な考え方

本基準が適用される学会、雑誌の範囲は重要な検討課題である。利益相反の基準は国の行政機関、癌治療学会などの学会、大学などの組織で異なる。したがって、日本眼科学会の定める「利益相反の基準」は日本眼科学会

が行う直接の事業(補助事業も含む)がその対象となる。日本眼科学会傘下の学会、眼科領域の商業誌などは独自に「利益相反の基準」を設けることも可能である。

ただし、その場合も今回基準に引用した、治療薬に絡む問題に端を発し、1991年から多くの年月を費やし、検討と改訂を行ってきたThe Association for Research in Vision and Ophthalmology(ARVO)の利益相反に関する考え方は参考になる。

IV. 利益相反のカテゴリーと内容・基準・公表

基準に記載されているようにカテゴリーはARVO Commercial Relationship Policyの基準、金額等については厚生労働省の基準を参考にしている。以下、用語、内容について補足する。

1) カテゴリー

企業とは関連企業または競合企業の両者を指す。この場合、

- ① 講演または論文に関連する薬剤・機器に直接支援を受けている場合のみ該当企業を報告するのか、
 - ② 講演または論文の内容に直接支援を受けてはいないが、講演または論文に関係する薬剤・機器を扱っている企業から支援を受けている場合の当該企業を対象とするのか、
- は判断が分かれる。

しかし、前述のごとく利益相反はあってはならないとの考えではなく、企業等との関係を公表することで講演、論文の評価にバイアスを生じさせず、かつ適正な評価への誘導、および日本眼科学会会員を守るのが本基準の目的である。したがって、上記②の考え方に基づいて講演、論文の対象である薬剤Aを製造している企業(関連企業)および薬剤Aと同種同効薬を製造している企業(競合企業)は別添の報告書への記載対象となる。

具体的には、厚生労働省等では薬品の認可の審査に際して審査委員に以下の項目を利益相対象として書類の提出を求めている。

- ① 当該審査品目の臨床治験に直接加わっていたのか、コンサルトなどの立場にいたったのか。
- ② 当該審査品目を製造している企業からの金銭的補助の有無。
- ③ 当該審査品目に対し同種同効品目を製造している企業(競合企業：実際は審査品目の審査を申請した企業が競合企業を指定している。)からの金銭的補助の有無。

各カテゴリーの内容については我が国の実情を踏まえ、WGでさまざまな場合、立場を想定して検討がなされた。

- ① カテゴリー F (Financial Support) : 所属組織を介

した企業からの支援としては所属組織での立場によって報告書への記載が異ならざるを得ない。

すなわち、提供された金品または役務に関してその用途について実質的に関与または管理することができる立場にあるか否かが基準になる。主任教授にある者の場合、教室に対する委託研究費、寄付金などは報告対象となるが、教室員などの場合に報告が求められるのは所属組織を介して直接、企業から提供された寄付や役務に限定される。

一方で、主任教授の場合でも学会開催のための寄付金、学部長、病院長の場合は学部や病院などの組織に対する寄付金・契約金などは報告対象とはならない。

- ② カテゴリー I(Personal Financial Interest) : 「投資者」の場合、投資内容を金額へ等価換算することが難しい。また、利益相反の規定を検討する端緒となった米国でのビタミン A 治療薬に関する事例を考慮せざるを得ない。この場合、投資者である場合には当該企業、薬品に対するバイアスが生じる可能性が考えられ、かつ、社会もインサイダー取引などを含めてバイアスを持つ可能性がある。したがって、企業への投資の場合はその金額の多寡によらず報告書に記載する必要がある。

- ③ カテゴリー E(Employee) : 講演、論文において筆頭者および共著者はその所属を明確にする。従業員範囲として非常勤の場合が一つの議論になる。

A 企業の従業員(研究員)であると同時に B 大学の非常勤講師となっていて研究は専ら B 大学においてなされた場合、または A 企業を退職し B 大学の社会人大学院生として研究がなされた場合、逆に B 大学に属していて A 企業の研究所で行った研究の場合など、さまざまな場合が考えられる。

所属の標記は本務先を含めて報告書に記載し、研究実施場所については講演、論文の中で明らかにすることが望まれる。

- ④ カテゴリー C(Consultant) : コンサルタントについては期間(単回から 1 年以上)、対価(単回から経常的支給)など幅があり、かつ、形態としては名目的顧問から技術アドバイザーなどがあるが、報告書には具体的な金額も含めて記載をする。

- ⑤ カテゴリー P(Patent) : 著者または著者の所属する企業が特許権を有する場合、または特許を申請中の場合は報告書に記載する。この場合、金銭的クラス分類は該当しない。

- ⑥ カテゴリー R(報酬) : 基準に示されている内容に従って報告書に記載する。議論の対象になったのは講演のための休診に対する補填をどのように考えるかである。昨今、米国を中心に講演のための休診に対し補償を求める例がみられ、さらに、こ

れは通常の報酬の範疇外とするものである。これは自分が所属する組織に対する職務専念義務、責務相反の問題であると考えられる。したがって、講演費が本人の収入とならずに所属組織の収入となる場合はこのカテゴリー外とすることが考えられる。

2) 研究費、報酬などの範囲

- ① 家族の範囲は生計を一にする配偶者、内縁関係者および扶養家族を対象とするのが妥当である。ただし、開示に際しては講演者または著者が代表で記載する。

- ② 「寄付金・契約金」に関しては基準および前述のごとく報酬等について実質的にその用途を決定する立場にある者が対象となる。また、用途決定により配分を受けた者はその範囲内において報告書に記載する。

現在、各大学講座においては公的および企業からの研究費の導入が奨励されている。それらは具体的な研究課題に対する場合と眼科の研究全般に対する場合とまで範囲が広い。この基準は研究費の導入が求められる中であって、大学等が適切に研究を遂行していることを一般社会に適正に評価、認識をさせるための透明性を確保するあらたなシステムであるとの理解に立つことが肝要である。

一方でタミフル事例においては研究費補助を受けていることと審議の結論とを表層的な面でのみ結びつけ、委員会における委員の審議への対応についての考察はなされないまま委員会、委員への非難がなされた。こうした社会の対応に学会として適切に対応できるようにしておくことが求められているが、社会、特にマスコミとの対応は予測、理解が難しいのも事実である。

- ③ 申告対象ならびに金額のクラス分類

金額のクラス分類はタミフル事例などをもとに厚生労働省が中心になってとりまとめ、試行実施している内容を基準にしている。

報告対象期間は講演または論文投稿が行われる日の年度を含めての 3 年となっている。講演または論文投稿を過去 3 年逆算の基点としていること、また年度(4 月から翌年の 3 月まで)となっている点に注意する必要がある。年度は我が国(したがって、大学等)の会計年度が念頭にあると考えられる。

ただし、講演・論文投稿が行われる日の年度を含めて 3 年となっているために 4 月に開催されることが多い日本眼科学会総会の場合は 2 年強となり、日本臨床眼科学会は 2 年 6 か月前後が対象になる。結果として対象となる期間が異なる理由としては、利益相反の視点は講演・投稿に近い時点

での問題が大きいとの考慮であると考えられる。

また、実際には3年間の中で最も高額の年度の金額を対象に企業ごとに報告することになる。すなわち、平成21年度における講演・論文投稿に関してA社からの平成21, 20, 19年度の研究費が100, 600, 400万円の場合は20年度の600万円が代表値(金額のクラス分類Ⅳ)となる。

金額のクラス分類はARVOの基準ではなく、我が国での現状に合わせたものとなっている。

3) 公表の方法

報告に関しては別紙の報告書式に則って記載する。金額を具体的にしうるカテゴリーに関してはそのカテゴリーと金額クラス分類との組み合わせで記載する。株保有、特許など金額以外の事情を考慮する必要、もしくは必ずしも金額に換算することが難しいと考えられる項目に関しては金額のクラスには関係なく報告することとしている。

- ① 公表と開示：基準ではすべて「公表」との用語が使用されているが、「公表」とは一般に制限を設けない提示、「開示」とは特定の目的、範囲の内容・人への提示と考えるのが妥当であるとの議論がなされた。

その上で今回、学会発表(含む、抄録)、論文発表は主に学会会員が対象であり「開示」が適切である可能性が高いが、必ずしも限定されてはいない

ので「公表」との用語を使用している。

- ② 公表の基準細則：報告に基づいてどのようなレベルで公表を行うのかについては「別に定める基準に従って公表」としている。基準細則は現時点での目安であり、さらなる検討を要すると考えている。現時点での運用例としては医薬品医療機器総合機構、厚生労働省の事例がある。それによると50万円未満(クラスⅠとⅡ)は報告を内部資料に留め公表対象とせず、500万円超(クラスⅣ)は公表するとしている。50万~500万円未満(クラスⅢ)は通常、公表対象とせず、事例、内容により扱いを検討するとしている。これは参考としうる基準であると考えられ基準細則の拠り所としている。

4) 公表等の遵守

基準の遵守、逸脱に関する利益相反委員会(仮称)の設置は今後の試行に基づき日本眼科学会常務理事会等の判断に委ねられている。

3. 結 語

利益相反はあってはならないとの立場ではなく、複雑な社会構造となっている現在の社会にあって、「利益相反に関する基準」は我々の研究成果に対して適正な判断を学会内外に求めるための自律規範である。この理解のもと、日本眼科学会を中心に今後とも検討を行っていくことが求められている。

日本眼科学会利益相反検討委員会

委員長 澤 充

委員 西田 輝夫, 松村 美代, 望月 學, 吉村 長久, 光石 忠敬