

# ICMJE利益相反報告用統一書式の背景と問題点

齊尾 武郎<sup>1)</sup> 栗原千絵子<sup>2)</sup>

1) フジ虎ノ門健康増進センター

2) 一般社団法人医薬品開発支援機構

## The ICMJE Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest: Its background and remaining problems

Takeo Saio<sup>1)</sup> Chieko Kurihara<sup>2)</sup>

1) Fuji Toranomom Health Promotion Center

2) Association for Promoting Drug Development

### Abstract

**Background** : In October 2009, the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) uploaded the Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest (UDFPCOI) and its accompanying editorial on its website. Our journal translated them into Japanese and published them in this issue.

**Method** : Explanatory description of the ICMJE-UDFPCOI with its appraisals.

**Results** : The ICMJE first published the Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals (URM) about 30 years ago and was revised several times along with issuing influential editorials on topics about research integrity. Though the latest version of the URM takes public funding sources as examples of conflict of interest (COI), the ICMJE-UDFPCOI does not request descriptions of COIs around public funds in its clause of "Relevant financial activities outside the submitted work". As the ICMJE-UDFPCOI is made only for the authors of research articles, the URM also describes the existence of COIs with reviewers and editors.

**Conclusions** : The ICMJE should revise the UDFPCOI to comply with the latest URM which they themselves published for consistency.

### Key words

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), uniform format, conflicts of interest, disclosure, editorial policies

*Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation)* 2010 ; 37 : 523-7.

## 1. ICMJEの活動と歴史

今回、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors : ICMJE) が2009年10月に発表した「ICMJE誌に利益相反を開示するための統一書式」<sup>1)</sup> およびその記入例<sup>2)</sup>、付随する論説<sup>3)</sup>の翻訳を本誌に掲載した。ICMJEの発足は、1978年に医学雑誌編集者のグループが生物医学雑誌への投稿論文の様式についてのガイドラインを作成するためBritish Columbia州Vancouverで非公式に会合を持ち、米国立医学図書館 (National Library of Medicine) の作成した参考文献の様式を含む投稿論文の様式である「生物医学雑誌への統一投稿規定」(Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals : URM) を1978年5月に

公表したことに始まる<sup>4)</sup>。当初Vancouver Groupと呼ばれていたこの編集者グループは、ICMJEと称する委員会を組織し、毎年会合を開催し、時にURMを改訂し、また研究倫理に関わる声明的な論説、意見等を公表している (Table 1)<sup>4~21)</sup>。

ICMJEは、その発足時には参考文献の記載様式の標準化を主なテーマとしていたが、その後様々な研究倫理・出版倫理に関する勧告を発表している<sup>22)</sup>。1982年にはURMに多重投稿に関する記載が追加され<sup>6)</sup>、1985年には著者であることの要件<sup>7)</sup>、1988年にはねつ造論文の撤回<sup>9)</sup>について短い論説を発表した。2001年の「Sponsorship, authorship, and accountability」<sup>19)</sup>では、臨床試験に従事する研究者が製薬業界の影響を強く受けデータに対するアクセス権さえ失っている状況に警告を発し、出資者の管理下で実施され報告される臨床試験の論文は掲載しないと断じた。さら

Table 1 Chronological list of events around the ICMJE

1978年5月	「生物医学雑誌への統一投稿規定」(URM) 初版 <sup>4)</sup>
1979年2月	URM初版改訂 <sup>5)</sup>
1982年6月	URM2版 <sup>6)</sup> (多重投稿に関する記載追加)
1985年9月	著者要件に関する論説 <sup>7)</sup>
1988年2月	URM3版 <sup>8)</sup> (著者要件、統計についての記載追加)
1988年4月	捏造論文の撤回についての論説 <sup>9)</sup>
1988年11月	編集の自由とインテグリティについてのLundbergの論説 <sup>10)</sup>
1989年12月	出版前草稿に対する秘密保持、競合する複数の研究の取り扱い、読者欄の設置についての論説 <sup>11)</sup>
1991年2月	URM4版 <sup>12)</sup>
1992年6月	電子雑誌にて公表された情報は出版されたものとみなす、ピアレビュー誌の定義 <sup>13)</sup>
1993年4月	利益相反についての論説 <sup>14)</sup>
1994年6月	広告と論文との区別がつくように掲載すること、増刊号の記事の選択に資金源からの影響を避けるようにすること <sup>15)</sup>
1997年1月	URM5版 <sup>16)</sup> (透明性を増す記載のしかた)[1999年5月と2000年5月に改訂]
1997年6月	インターネットに医学情報を載せる場合の注意 <sup>17)</sup>
2000年	URMをICMJEのウェブサイトで提供開始 <sup>18)</sup>
2001年5月	URMの利益相反の節を改訂
2001年9月	Davidoffら、論説「臨床研究の出資・依頼者であること、研究論文の著者であること、そして説明責任について」 <sup>19)</sup>
2003年11月	URM全面改訂(それまでの論説による声明の内容を本文に取り入れた/研究の倫理)[2004年10月に改訂]
2004年9月	臨床試験登録公開に関する声明 <sup>20)</sup>
2006年2月	カナダ医師会雑誌(CMAJ)の編集者解雇問題に対する遺憾の意の表明 <sup>21)</sup>
2008年10月	URM最新版(2004年から2008年まで年1回小改訂が続く)
2009年10月	利益相反の開示のための統一書式 <sup>1)</sup>

に、出資者にとって都合のよい臨床試験結果ばかりが公表され、negative resultや副作用情報が公表されない事態をめぐる国際的な論争<sup>23)</sup>を経て、開始時まで登録公開していない臨床試験の報告は掲載しない、との声明<sup>20)</sup>へと展開した。今回の統一書式およびそれに付随する論説はこれに続くICMJEの見解の表明である。著者は、以下の12誌と米国国立医学図書館 (National Library of Medicine : NLM)、世界医学雑誌編集者協会 (World Association of Medical Editors : WAME) の代表者である。 *New England Journal of Medicine*, *The Medical Journal of Australia*, *World Association of Medical Editors*, *Journal of the Danish Medical Association*, *Croatian Medical Journal*, *Annals of Internal Medicine*, *National Library of Medicine*, *The Lancet*, *Canadian Medical Association Journal*, *Norwegian Medical Journal*, *BMJ*, *The New Zealand Medical Journal*, *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde (Dutch Journal of Medicine)*, *JAMA*. (誌名記載、順序は原本による。)

ICMJEが過去30余年にわたる活動の中で発表してきた種々の勧告は、おおまかに2つの志向性を持つ。ひとつは系統的で合理的な統一の書式を設けることにより著者・編集者の (ひいては読者の) 利便を図るもの (実用主義) であり、もうひとつは研究倫理を説き研究者の行動を戒めるもの (道徳的責任) である。今回の勧告は前者に相当し、過去の多くの論説と同様、簡潔な記載である。この2つの志向性に共通の理念を一言で表せば、「研究の公正性 (インテグリティー)」だろう。

ICMJEの活動は、日本では以前より研究倫理に関心を持つ者の間では、山崎茂明氏の著作<sup>24)</sup>などにより知られていたが、2004年の臨床試験登録公開に関する声明が「黒船」となり、一気にその存在が国中に知れ渡った。とはいえ、今もなお、臨床試験に従事する者ですら、「臨床試験を登録しておかなければ有名誌で論文を公表できない」という要請は知っていても、ICMJEの名前やその活動については馴染みがない場合も多いかもしれない。

「利益相反の開示」については近年日本国内でも様々な議論があるが、開示の対象となる行為、金額、近親者の範囲などの線引きをめぐる議論に終始しがちである。今回のICMJEの提案は、こうした線引きに対する一定の回答を与えるものだが、ICMJEのこれまでの活動から、そこに通底する研究に関する論理や理念を学ぶことなく都合のよい境界線のみを輸入することは回避すべきである。研究者・著者が自らの心に問いかけ、自らの研究の計画、実施、報告に影響する要因を探り、見出された要因を開示することで、その要因による影響を避けるために利益の相反する事実関係を白日のもとに晒すプロセスこそが重要なのである。

## 2. 利益相反を開示するための書式

今回翻訳掲載した「ICMJE誌に利益相反を開示するための統一書式」およびその記入例、付随する論説の特徴としては以下のようなことが挙げられる。①この統一書式の原文がICMJEのウェブサイトで電子ファイル (pdfファイル) として提供されており、論文の著者がこの電子ファイルを用いて、自分用の利益相反報告書を作成・保存し、これを印刷して送付、あるいは電子ファイルの形で送信して利益相反を申告できるようになっている、②論文の著者の身近な人物についての利益相反を開示するよう指示されているが、その範囲は比較的狭く、親・兄弟姉妹・孫といった親族は含まれていない、③著者に直接支払われる金銭的援助だけでなく、著者の所属機関に支払われる援助も記載するようになっている、④「投稿した研究論文に付随する金銭的活動」に関する条項で、公的資金については記載しなくてもよいことになっている (いっぽうURMには政府資金も利益相反の一つとして記述されている)、⑤利益相反に係る金額の下限が設定されていない (どれほど小額でもすべて開示せねばならない)、⑥人的支援 (医療現場では従来、しばしば製薬会社や医療機器会社等から業務に関わる人的な支援を受け

るケースが散見される) や研究場所の提供について記載するよう明示的な指示がない, ⑦資金源や人材を事業体から紹介してもらうこと(当該事業体の人材のみならず, 他の事業体の人材の紹介を受けることも含め)なども利益相反につながる問題だが, そうした事項を記載するよう指示されていない, ⑧利益相反を管理するシステムが所属組織にあるかどうかの記載を求めている, ⑨論文の著者の過去の利益相反関連の非行を申告するよう指示していない, などがある (Table 2).

### 3. 終わりに

今回提案された利益相反報告用統一書式は論文の著者用のものであるが, 利益相反は査読者や編集者にもあることはURMにも記述されている. 論文の著者と査読者や編集者の利害関係は, 単に対立する学説を提示する者同士であるとか, 同様の研究をほぼ同時に論文化しようとしているといった問題だけではない. 査読者や編集者の学術活動を支援している事業体と, 論文の著者の学術活動との利害関係までもが問題となる. こうした利益相反についても, 今後, 統一の報告書式が作成されるべきである. また, 利益相反報告用統一書式とURMとの整合性も必要である.

1990年代初頭に提唱されSackettらにより定式化された「根拠に基づく医療」(evidence-based

medicine: EBM) の方法論<sup>25)</sup>では, その「ステップ3」の「文献の批判的吟味」の段階で, まず, 研究デザインやエンドポイント設定など, 論文を科学的な側面からチェックするが, 利益相反の観点は頻りに議論はされるものの定式として取り入れられてはいない. 利益相反はエビデンスの信頼性に係る重要な問題であるのだから, ICMJEのメンバーであるNLMが作成するPubMedに抄録と同様, 資金源や利益相反についての記述が全て公表されればエビデンスの吟味はいっそう効率化できるだろう. 利益相反を検討することは, まさにエビデンスの生成する現場を知ることであり, 医学研究は人間が多大な資金と時間をかけて行っているものだということを再認識する機会でもある.

#### 参考文献・注

- 1) ICMJE Uniform Disclosure Form for Potential Conflicts of Interest. Available from : [http://www.icmje.org/coi\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/coi_disclosure.pdf) [福島芳子, 齊尾武郎, 訳. ICMJE誌に利益相反を開示するための統一書式. 臨床評価. 2010; 37(2): 529-38. 注: 文献2, 3) の訳も含む. なお, 以下にも引用しているICMJEメンバー共著による声明・論説等は, メンバー各誌に掲載されているが, そのうち1つの文献のみをここでは引用している.]
- 2) [http://www.icmje.org/sample\\_disclosure.pdf](http://www.icmje.org/sample_disclosure.pdf)

Table 2 Characteristics of the uniform format

<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 電子ファイルとして提供されている.</li> <li>2. 利益相反を開示する近親者の範囲が狭い.</li> <li>3. 著者のみならず, 所属組織の利益相反を開示するものである.</li> <li>4. 「投稿した研究論文に付随する金銭的活動」の条項で, 公的資金については開示しなくてよいことになっている.</li> <li>5. 開示すべき金銭的援助の下限が設定されていない.</li> <li>6. 人的資源, 研究場所の提供などが記載されにくい.</li> <li>7. 資金源や人材の紹介に関する項目がない.</li> <li>8. 所属組織における利益相反の管理についての項目がない.</li> <li>9. 著者の過去の利益相反関連の問題を申告する欄がない.</li> </ol>
---

- 3) Drazen JM, Van Der Weyden MB, Sahni P, Rosenberg J, Marusic A, Laine C, Kotzin S, Horton R, Hébert PC, Haug C, Godlee F, Frizelle FA, de Leeuw PW, DeAngelis CD. Uniform Format for Disclosure of Competing Interests in ICMJE journals. *NEJM*. 2009 ; 361 (19) : 1896-7. Epub 2009 Oct 13.
- 4) International Steering Committee of Medical Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *BMJ*. 1978 ; 1 (6123) : 1334-6.
- 5) International Steering Committee of Medical Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *BMJ*. 1979 ; 1 (6162) : 532-5.
- 6) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *BMJ*. 1982 ; 284 (6331) : 1766-70.
- 7) International Committee of Medical Journal Editors. Guidelines on authorship. *BMJ*. 1985 ; 291 (6497) : 722.
- 8) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *BMJ*. 1988 ; 296 (6619) : 401-5.
- 9) International Committee of Medical Journal Editors. Retraction of research findings. *Ann Intern Med*. 1988 ; 108 (2) : 304.
- 10) Lundberg GD. Editorial freedom and integrity. *JAMA*. 1988 ; 260 (17) : 2563.
- 11) International Committee of Medical Journal Editors. Confidentiality, competing manuscripts and correspondence columns. *CMAJ*. 1989 ; 141 (11) : 1131-2.
- 12) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *BMJ*. 1991 ; 302 (6772) : 338-41.
- 13) International Committee of Medical Journal Editors. Statements on electronic publication and on peer-reviewed journals. *Ann Intern Med*. 1992 ; 116 (12 Part 1) : 1030.
- 14) International Committee of Medical Journal Editors. Statement : conflict of interest. *Ann Intern Med*. 1993 ; 118 (8) : 646-7.
- 15) International Committee of Medical Journal Editors. Advertising in medical journals and the use of supplements. *BMJ*. 1994 ; 308 (6945) : 1692.
- 16) International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. *Ann Intern Med*. 1997 ; 126 (1) : 36-47.
- 17) International Committee of Medical Journal Editors. Policies for posting biomedical journal information on the Internet. *JAMA*. 1997 ; 277 (22) : 1808.
- 18) Davidoff F. News from the International Committee of Medical Journal Editors. *Ann Intern Med*. 2000 ; 133 (3) : 229-31.
- 19) Davidoff F, et al. Sponsorship, authorship, and accountability. *NEJM*. 2001 ; 345 : 825-7. [栗原千絵子, 光石忠敬, 訳. 臨床研究の出資・依頼者であること, 研究論文の著者であること, そして説明責任について. 臨床評価. 2001 ; 29 (1) : 203-9.]
- 20) De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, et al. Clinical trial registration: A statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *NEJM*. 2004 ; 351 (12) : 1250-1. [斉尾武郎, 光石忠敬, 福島雅典, 訳. 臨床試験登録 : 医学雑誌編集者国際委員会の声明. 臨床評価. 2005 ; 32 (1) : 145-7.]
- 21) ICMJE [homepage on the Internet]. Canadian Medical Association Journal Announcement. February 2006. Available from : [http://www.icmje.org/update\\_cmaj.html](http://www.icmje.org/update_cmaj.html)
- 22) 山崎茂明. バンクーバーグループ, レファレンススタイルから出版倫理へ. 臨床評価. 2005 ; 32 (1) : 111-3.
- 23) 福島雅典, 栗原千絵子, 光石忠敬. 公共財としての臨床試験情報—登録公開の三極比較と改革への提言—. 臨床評価. 2005 ; 32 (1) : 45-64.
- 24) 山崎茂明. 生命科学論文投稿ガイド. 東京 : 中外医学社 ; 1996.
- 25) 久繁哲徳, 監訳. 根拠に基づく医療 : EBMの実践と教育の方法. 大阪・東京 : オーシーシー株式会社 ; 1998. [原本 : Sackett DL, Richardson WS, Rosenberg WMC, Haynes RB. *Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM*. New York : Churchill Livingstone ; 1997.]