

論 壇

有料調査票を開発する際の利益相反と倫理

サイジョウ ヤスアキ
西條 泰明*

公的助成金で研究者が作成した社会医学領域の調査票では有料のものが存在する。有料の場合は経済的なインセンティブが生じる可能性があり、利益相反を考慮すべき状況と考えられる。そのため、有料調査票の開発や検証に関する論文発表時は将来有料にする予定であることと、その権利を扱う法人との関係を含めて利益相反として記載すべきである。また倫理申請書や参加者の説明書にも有料となることを記載すべきである。

Key words : 有料調査票, 利益相反, 倫理

日本公衆衛生雑誌 2020; 67(3): 167-170. doi:10.11236/jph.67.3_167

I はじめに

アメリカでは産業の国際競争力の確保と産学連携の推進を目指して、1980年にバイ・ドール法が制定され、連邦政府資金で行った研究成果の権利の所属を大学が所有できることとし、ライセンス収入も教員に還元できるようになった¹⁾。日本では医学系の大学において、多くの研究者が学術的研究成果を商業化するのに無関心であったが、1999年に日本版バイ・ドール法（産業活力再生特別措置法）が制定され、大学における特許取得や学術成果の商業化に関心が高まった²⁾。一方、日本では、「巨額化する公的研究経費による研究成果、あるいは大学・公的研究機関の施設を利用して行った研究の結果生じた発明を、研究者個人に帰属させることに対する国民の理解が得られ難い」といった意見も存在する³⁾。また、アメリカの薬剤開発においても、近年は開発後期に多額の公的資金が使用されていることから、そのような薬剤に高額な価格が設定されることに疑問が呈されており⁴⁾、公的研究費による研究開発の商業化については一定の異論も存在すると考える。

社会医学領域で質問票調査を行う場合、妥当性と信頼性の検証された調査票を用いることが多く、それらの質問票のエビデンスとして医学雑誌に調査票の開発や検証についての論文が掲載される。社会医学領域の調査票の開発においては、厚生労働科学研

究費などの公的研究助成で行われることが多いと考えられるが、先に述べたように商業化が可能となっているため、国からの助成金でアカデミアが作成した調査票でも有料のものが存在する。有料の場合は経済的なインセンティブが生じる可能性があり、利益相反を考慮すべき状況と考えられるが、必ずしも適正に対応されていないのではないかと考え以下に述べる。

II 国際医学雑誌編集者委員会 (International Committee of Medical Journal Editors: ICMJE) の利益相反の定義

ICMJEの利益相反についての記載⁵⁾では「conflict of interest exists when professional judgment concerning a primary interest (such as patients' welfare or the validity of research) may be influenced by a secondary interest (such as financial gain)」とされており、企業等と関係するものに限定されていない。また、ICMJE COI 開示フォームでは、「Section 4. Intellectual Property—Patents & Copyrights. Do you have any patents, whether planned, pending or issued, broadly relevant to the work?」といった質問⁶⁾があり、計画段階であっても、作成した調査票の著作権により有料の使用料を設定するのであれば、「financial gain」としてCOIに該当して本来であれば開示すべきものとする。また、開発論文の著者らが使用料を直接受け取るのではなく、調査票を販売する法人を介する場合でも、その法人の役員等に就任している場合や、法人から研究開発費を得ているような場合には、COIとして開示すべきであると考えられる。

* 旭川医科大学社会医学講座公衆衛生学・疫学分野
責任著者連絡者: 〒078-8510 旭川市緑が丘東2条1丁目1-1
旭川医科大学社会医学講座公衆衛生学・疫学分野
西條泰明

Ⅲ 日本医学会の利益相反の定義

日本医学会の利益相反についての記載では「研究機関の長や研究者が営利企業への参入を多くすればするほど、教育・研究という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が Conflicts of Interest と呼ばれ」とされている⁷⁾。ICMJE が広く secondary interest (such as financial gain) を把握すべきとしているのに比べ、日本医学会では産学連携活動に限定されるような記載となっており、自己申告による COI 報告書でも「発表内容に関係する企業・組織または団体との COI 状態」を記載するようになっており、金額も過去の100万円が基準となっている⁸⁾。そのため、調査票の版權により利益が得られる可能性については考慮されないことになる。

Ⅳ 倫理審査、参加者への説明、論文化の際の情報開示

倫理審査において通常は考慮されていないと考えられるが、研究により作成した調査票を有料とする予定や可能性があれば、計画段階から将来は有料の調査票となるか、有料となる可能性があることを倫理申請書や参加者への説明書に記載するべきであると考えられる。とくに、インフォームド・コンセントの際に、有料化されることを開示しない場合は、ヘルシンキ宣言で求められるインフォームド・コンセントの際における金銭的関係の説明がなされていないことになり、対象者の研究参加への判断材料が一部欠けた状態となるといえる。また、臨床試験では「製薬企業の利益」と考えることが参加しない理由のひとつとして挙げられている⁹⁾。そのことから考えると、インフォームド・コンセントに直結する参加者への説明書の目的に「国からの助成金により行われ、公衆衛生・医学の発展が目的である」と書かれているのみであれば、「〇〇会社から有料で販売する予定」と書かれている場合に比べ、参加者の協力に対する態度は変わる可能性があると考えられる。

利益相反管理の基本は情報開示であり、金銭的関係を開示することにより論文の読者等に研究への金銭的関係の影響について判断を任せる目的がある¹⁰⁾。そのため論文化の際にも有料化することを読者に明示する必要がある。

Ⅴ 公的研究費申請時

国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) の助成による研究・開発では、そもそも

知的財産権の取得が目的の一つであるので、研究費申請時も知的財産権の獲得の目的が重視されると考えられるが、厚生労働科学研究補助金では、申請時に利益相反の申請をする様式にはなっていない。公的研究費において社会医学領域の調査票開発についての申請を審査する際は、その調査票を有料にするか否かについても、その研究費の社会的意義を考えて審査すべきと考える。審査では、先の公的研究費を利用した成果の商業化への否定的な意見があることや³⁾、公的研究費による成果のオープンアクセス化やオープンサイエンス化による広く活用できるようにすることが望まれている流れからも¹¹⁾、有料よりも無料公開とする研究を優先すべきと考える。

Ⅵ 有料化自体について

研究成果の商業化自体は認められていることであり、それ自体問題ではないし、調査票の管理・維持や解析プログラムの提供等にコストが発生することもあると考えられる。しかしながら、現在のインターネット環境であれば、Web 公開により調査票の正式版を直ちに参照できるようにして、解析プログラムも簡単にダウンロードできるようにすることができる。実際、職業ストレス調査票として現在最も広く活用されていると考えられる職業ストレス簡易調査票については、調査票と解析プログラムは無料でダウンロードできる¹²⁾。そのため、とくに多額の公的研究費を使用して国民の公衆衛生の向上を目的として研究を行った場合は、有料化する際にその理由を明確にし、有料化後に収支を報告するなど社会からの理解を得るようにすることが望ましいと考える。ただ、最低でも Web 公開の維持費は発生するので、研究費終了後の無料公開の維持について、多くの使用が見込まれるものであれば、関連する学会の Website を活用するなど、無料公開した研究者への援助は必要かと考える。また、多額の公的研究費を用いて調査票を作成した後に、当初は無料で使用を呼びかけて、デファクトスタンダードとなった後に、有料化を行う場合は事実上の寡占化となることが考えられる。調査票開発には、既存の調査票では有料のものしかないことも研究を行う理由となっており¹³⁾、他からの参入を難しくする段階まで公的研究費により開発した後に、有料化を行うのは問題があると考えられる。

Ⅶ 最後 に

臨床医学では創薬に関して、最終的には製薬企業の製品として薬機法上の承認を得て販売する方法でなければ世の中に届けられないため、知財の確保や

アカデミア・ベンチャーを立ち上げるなど、開発段階から製薬企業への受け渡しが必要なことが意識されて行われる¹⁴⁾。しかしながら、社会医学関係の調査票では、調査票やその解析プログラムも含めて無料のweb公開を行い、広く利用してもらうことが可能である。筆者は、公的研究費を活用して開発した社会医学関係の調査票や、予防・健康増進プログラムなど、一般に活用可能であれば無料で公開し、行政機関やNPO、大学院生や若手研究者が容易に使用できるようにするのが社会医学の研究者の立場としてふさわしいと考える。ただし、web公開も全く費用がかからないわけでないので、主要な調査票については関連学会等が補助するなどの援助も考慮する必要があると考える。

以上よりまとめると、

1. 社会医学系の学会では、調査票や健康増進・予防プログラムの開発等の研究にも対応できるように、有料での提供予定を把握できるように利益相反を記載する様式を改変する必要がある。

2. 倫理審査において、調査票等の開発については有料での提供予定について確認し、その予定があれば、参加者への研究の説明書に記載するよう指導する必要がある。

3. 公的研究費における審査では、社会医学に関する調査票等の開発がテーマであれば、有料での提供予定があるか確認し、もしも競合がある場合は無料で提供する予定の研究をなるべく優先すべきである。

(1, 2については、社会実装上の最低限の料金徴収であれば、そのことも追記することにより一定の配慮をすべきであるが、とくに公的研究費を利用している場合は、料金の徴収後に研究者がその必要性についての説明責任を果たすべきであると考え)

本報告に開示すべきCOI状態はない。

(受付 2019.10.10)
採用 2019.12.16)

文 献

1) 宮田由紀夫. アメリカの産学連携 社会における大

学の役割. 高等教育研究 2006; 9: 21-40.

- 2) 浅川和宏, 中村 洋. 日本の医薬品・バイオ産業におけるイノベーション・システムの共進的変革. 医療と社会 2005; 15: 3-15.
- 3) 青山紘一. 研究成果の帰属と補償(下) —大学・公的研究機関における研究成果の帰属と管理—. 情報管理 2003; 45: 845-857.
- 4) Nayak RK, Avorn J, Kesselheim AS. Public sector financial support for late stage discovery of new drugs in the United States: cohort study. BMJ 2019; 367: 15766.
- 5) International Committee of Medical Journal Editors. Conflict of interest. <http://www.icmje.org/recommendations/browse/roles-and-responsibilities/author-responsibilities--conflicts-of-interest.html> (2019年12月3日アクセス可能).
- 6) International Committee of Medical Journal Editors. ICMJE Form for Disclosure of Potential Conflicts of Interest. http://www.icmje.org/downloads/coi_disclosure.zip (2019年12月3日アクセス可能).
- 7) 日本医学会利益相反委員会. 日本医学会 COI 管理ガイドライン (2017年3月改定). http://jams.med.or.jp/guideline/coi_guidelines.pdf (2019年12月3日アクセス可能).
- 8) 日本医学会利益相反委員会. 自己申告によるCOI報告書. http://jams.med.or.jp/guideline/journal_coi-self-form.doc (2019年12月3日アクセス可能).
- 9) 宮田かおる, 佐藤恵子. 治験参加者の治験に対する意識調査—治験参加に影響する要因. 臨床薬理 2014; 45: 11-15.
- 10) Institute of Medicine of the National Academics. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Washington (DC): National Academies Press (US). 2009; 67-68.
- 11) 林 和弘. オープンアクセスとオープンサイエンスの最近の動向: ビジョンと喫緊の課題. 表面科学 2016; 37: 258-262.
- 12) 東京医科大学. 公衆衛生学分野. 職業性ストレス簡易調査票. http://www.tmu-ph.ac/topics/stress_table.php (2019年12月3日アクセス可能).
- 13) 高山範理. 日本語版活力感指標 (SVS-J) の開発と検証. 環境情報科学論文集 2015; ceis29: 33-36.
- 14) 田原俊介, 小林伸好, 新井裕幸, 他. アカデミア・ベンチャー創薬シーズの製薬企業へのスムーズな橋渡しに向けて. 日本薬理学雑誌 2014; 143: 198-202.

Conflicts of interest and the ethics of developing fee-charging questionnaires

Yasuaki SAJJO*

Key words : fee-charged questionnaire, conflict of interest, ethics

There are some fee-charged questionnaires in the social medicine field. If a questionnaire is fee-charged, the researcher developing it may have a financial incentive, and the existence of a conflict of interest should be considered. Therefore, when a manuscript reporting a fee-charged questionnaire is submitted, future fee-charging and the institution managing the questionnaire should be described as potential conflicts of interest. They should also be so described in forms for ethical review and informed consent.

* Division of Public Health and Epidemiology, Department of Social Medicine, Asahikawa Medical University