

日本小児血液・がん学会 利益相反に関する指針 Q&A

I. 利益相反（COI）の管理に関する質問

Q1: COI とは何ですか。分かりやすく説明してください。

A1: X の行う行為が Y の利益となり、一方で Z の不利益となることを利益相反（Conflict of Interest, COI）といい、このような行為のことを COI 行為、COI 行為が起こりうる状態のことを COI 状態といいます。

具体的な例を挙げて説明しましょう。ある医学研究者がある企業から多額の研究資金を得ているとします。研究者がその企業の製品が大変優れているというデータを示した論文を書けば、企業と研究者にとっては喜ばしいことでしょうが、もしその論文に何らかのウソ、でっち上げなどがあって結論が脚色されていたとすれば、研究のみならずその恩恵を受ける社会全体にとって迷惑な論文ということになります。これが医学研究における COI 行為の代表的なものです。この場合、研究者と企業との関係が COI 状態、論文を発表する行為が COI 行為ということになります。

Q2: COI を自己申告することにより、研究者にはどのようなメリットがあるのですか。

A2: 他者からみて、研究者への利益供与によって、研究内容がゆがめられていると疑われるような論文があったとしましょう。その場合でも、その論文に関連する COI 状態が正しく自己申告されていれば、研究費についての透明性が確保されていることになり、論文の信頼性が増し、研究者の立場も守られます。反対に、正しく自己申告を行わずに、利益供与があったことを隠したという事実が判明したとすれば、論文の信頼性が低下するのみでなく、研究者の立場も危うくなるかもしれません。このように、COI 状態を正しく自己申告することで、研究者は自分の立場と研究成果を守ることができます。

Q3: 学会が COI を管理する目的は何ですか。

A3: 学会が行う事業において、不適切な COI 行為がなされないようにすることが目的です。そのために役員や研究の発表者に COI 状態を自己申告してもらい、それを学会が管理します。

Q4: COI の自己申告を義務付けることは、産学連携活動を阻害することにつながるのではないのでしょうか。

A4: 問題になるのは COI 状態にあること自体ではなく、不適切な COI 行為を行うことです。COI 状態の自己申告があろうとなかろうと、不適切な COI 行為を行うことは倫理的に許されることではありません。これは研究者の倫理の問題であり、COI 開示の有無とは直接関係ないことです。従って COI 状態の申告を義務付けることで、産学連携活動を阻害することにはつながらないと考えられます。

II. 利益相反 (COI) 申告の対象に関する質問

Q5: 発表内容と関連しない COI も申告する義務があるのでしょうか。

A5: 申告の義務があるのは、「発表する医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的関係」のみですので、発表内容と関連しない団体との経済的な関係を申告する必要はありません。

Q6: 症例報告も COI 申告の対象になるのでしょうか。

A6: いわゆる 1 例報告でも、治療法の評価などが出てくる場合は COI 行為が起る可能性があります。例えばある治療法が大変有効であったという症例報告であれば、発表者と当該治療法を提供する企業との間に経済的関係があった場合、COI 行為が疑われるかもしれません。COI 行為が生じうる発表とそうでない発表を、事前に判別することは不可能ですので、すべての発表を対象にせざるをえないのだとご理解下さい。

Q7: 筆頭発表者のみの COI を申告するということが、医局として受けている研究費、寄附金（奨学寄附金など）は申告しなくてよいのでしょうか。

A7: 筆頭発表者個人のみならず、所属する医局、分野などへ研究費や寄附金の提供があった場合には、その事実も申告する必要があります。ただしこれは「発表する医学研究に関連する団体との関係」に限られることは前述の通りです。

Q8: 本学会の会員でない発表者は COI 申告の必要はありませんか。

A8: すべての発表者に COI 申告をしていただきますので、本学会の会員でなくても申告の必要があります。

Q9: 公益性の高い NPO 法人や財団からの助成金や寄附金は、COI 申告の対象からはずしてもよいでしょうか。

A9: 申告の対象として、「企業・法人組織、営利を目的とする団体」と明記しており、公益性の高い財団などの法人も含まれますので、基準額を超える場合には申告が必要です。

Q10: 株の保有やその他の報酬は、研究に関連した企業・団体だけを申告するのでしょうか。

A10: 学会発表者や論文投稿者については、申告の対象は当該医学研究に関連する企業・団体に限定されます。学会役員については、本学会が行う事業に関連する企業・団体のものを申告していただきます。

Q11: COI 状態に変化があった場合はどのタイミングで申告すればいいでしょうか。

A11: COI状態に変化があった時点から、遅滞なく修正した自己申告書を提出していただくことになります。学会役員については、「COIの取り扱いに関する細則」に規定しているように8週以内に提出していただく必要があります。

Q12: 金銭ではなく現物の支給があった場合（例：研究に使用される薬剤、機材など）、COI 自己申告書では研究費と寄付金のどちらで申告するのでしょうか。

A12: 自己申告書の項目のうち、研究費として申告していただきます。

Ⅲ. 申告された利益相反（COI）の扱いに関する質問

Q13: COI 自己申告書は、提出された後、どのように扱われるのでしょうか。

A13 研究発表時に提出された COI 自己申告書は、事務的には個人情報を含む非公開の書類として、提出の日から 2 年間、理事長の監督下に学会事務局で厳重に保管されます。学会役員については、最終の任期満了の日から 2 年間、保管されます。

Q14: 学会は、COI 自己申告書の内容の真偽を調査するのでしょうか。

A14: 原則的として調査はしません。真偽の問題は、研究者としての良心の問題ないしは自己責任の問題です。ただし指摘により COI に関して問題があった場合は調査を行うことがあります。もし内部告発や外部からの指摘により虚偽の報告であったことが判明した場合、その責任は全て虚偽の報告をした本人が負うことになります。

Q15: 会員から、特定の役員について企業・団体から提供される寄附金額はいくらかとの問い合わせがあった場合、学会側はその詳細を開示するのでしょうか。

A15: 本学会の対応としては、「COI の取り扱いに関する細則」に規定されている基準額以上の寄附金があったかどうかの情報のみ開示し、金額については原則として開示しません。問題が生じる場合には、理事会で最終判断を行うことを予定しています。

※ 本 Q&A は、日本医学会、日本癌学会、日本小児神経学会、日本小児救急医学会が公開している Q&A を参考に、利益相反委員会が作成したものである。

※ 今後、会員から問い合わせがあった質問とそれに対する回答を、随時この Q&A に追加掲載していく予定である。

日本小児血液・がん学会 利益相反委員会
2017 年 10 月 8 日