

一般社団法人 日本体外循環技術医学会

利益相反 (Conflict of Interest : COI) に関する Q & A

一般社団法人 日本体外循環技術医学会（本法人）会員の多くは、所属施設で臨床研究を実施し、それによって得られた成果を本法人の学術集会などで発表されます。研究の実施と発表という2つのステップそれぞれの利益相反（COI）に該当する項目について、所属施設だけでなく、本法人にもその内容を開示することが求められています。

そこで、本法人がCOI管理を実施する上で、会員の皆様にCOIを深く理解していただくために、Q&A形式のサブマニュアルを作成いたしました。

●COI に関する一般的な内容について

Q1. 産学連携で臨床研究を行う場合、なぜ COI が問題になるのですか？

A1. 産学連携（新技術の研究開発などを目的に大学などの教育機関・研究機関と民間企業が連携すること）で行う臨床研究の場合には、研究対象（被験者）として健常人や患者を用いた研究が行われることが多いと思われます。臨床研究に携わる者が、研究者と資金及び利益提供者である資金提供企業などとの関係において、COI 状態が深刻になればなるほど、研究の方法、データの解析、結果の解釈などが歪められる場合があります、被験者の人権や、生命の安全性が損なわれることが危惧されます。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正・公平な評価をされないことも起こりうるため、COI の状態が問題となります。

Q2. 産学連携による臨床研究を行う上で、COI 管理の観点から研究者が遵守すべきことは何ですか？

A2. 臨床研究に携わる研究者は、対象である被験者の人権擁護者としての立場を最優先し、被験者の利益のために最善を尽くさなくてはなりません。したがって、研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきであり、研究者自らの利益や研究資金提供者の利益のための研究であってはけません。

Q3. 他学会では、臨床研究の COI 管理はどのようになっているのでしょうか？

A3. 他学会においても、学術発表および学会誌へ投稿する場合に、COI 自己申告書の開示が義務付けられてきており、今後ほとんどの学会で COI に関する報告義務が課せられると考えております。

日本医学会でのアンケート結果では、COI に関する指針を策定している分科会数は、ここ数年で確実に増加し、平成 26 年 9 月の時点では 85%（104/122 分科会）に達し、今後さらに増加を予想しています。

Q4. COI 指針の目的は、何ですか？

A4. 本法人の COI 指針は、産学連携による臨床研究において、研究に携わる会員と企業（依頼者）などとの経済的な利害関係を、指針で規定された内容で開示させ、研究の公平性と透明性を担保させるこ

とによって、被験者の人権と安全を守りながら研究を評価し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とするものです。

Q5. COI の開示にはどのようなものがありますか？

A5. 本法人の COI は、学会が行うすべての事業を対象に、COI 状態を自己申告によって開示していただきます。学会での研究結果の報告（学会発表・論文投稿）における公平性と透明性について、社会に対して説明責任を果たす事を目的としています。

一方、会員の多くは、所属施設で臨床研究を実施し、得られた成果を各専門学会で発表する際に、研究の実施と発表それぞれにおいて透明性と公明性が求められることから、所属機関・施設においても COI 状態の開示が求められることがあります。

所属機関・施設に対しては、当該臨床研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に、COI 自己申告書を施設長へ提出し、所属施設において COI マネージメントを受けることが、文部科学省・臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」にて求められております。

Q6. 本法人の COI 指針・規定を守れば、法的責任は回避できますか？

A6. 本法人の指針や規定は、あくまでも本法人の事業活動での公平性、透明性を確保するために制定したものであり、法的責任を回避することにはなりません。

そのため、申告内容の真偽、妥当性、申告外の利益取得、申告書の保管期限経過後に発生した問題などにおいては法的責任を問われる可能性はあります。本法人の指針や規則・細則には、「法令」の適用を回避させる効力がないことをご理解下さい。

Q7. 臨床研究とは、具体的にはどこまでの研究を云うのでしょうか？

A7. 本法人での「臨床研究」とは、体外循環技術、それに関連する研究（体外循環法、体外循環に用いられる各種デバイスの評価、周辺医療機器の評価）など、医療の進歩および循環器分野の医学発展を目的とした研究を云います。

Q8. 臨床研究を実施したり、その成果を発表する場合、企業から資金提供を受けてはいけなんでしょうか？

A8. 企業からの資金提供による臨床研究そのものが悪いと言っている訳ではありません。国策として科学技術基本計画が推進されており、企業から正当な資金提供や報酬を受けることや、臨床研究に資金援助をして貰うこと自体は全く問題がありません。

それらの事実を研究者の施設や、本法人に対し COI を開示し、社会への公平性、透明性を確保することで、その研究に対して正確に評価する事ができると考えております。

また、産学連携による臨床研究に対して実施研究内容に疑義があると指摘された場合に、本法人としては提出された自己申告書にて対応いたします。そのため正しい情報を開示していただく必要があります。

Q9. 申告すべき事項として、NPO 法人や財団などの法人組織から、助成金などの研究費を受けた場合は対象として含まれるのでしょうか？

A9. 非営利的な団体からの寄付金、賞金は申告する必要はありません。ただし、企業からの寄付金、賞金、奨励金などが非営利団体や公益法人を経て研究者に交付されている場合は、申告しておくべきであると考えます。

Q10. COI 指針に記載されている開示と公開の違いは？

A10. 本指針で云う開示は、本法人活動において発表（学会発表・論文投稿）する会員が自らの COI 状態に関する情報を関連部署（COI 委員会、大会長、編集委員長）に提出する事です。公開は本法人に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して COI 情報を提供するものと定義します。

Q11. 本法人雑誌関係への COI 申告は COI 委員会、編集委員会のどちらが担当するのでしょうか？

A11. COI 委員会と編集委員会とが協議をして取り決めや見直しを行います。COI 状態に問題がある場合は、理事会にて協議し代議員会で報告することとなります。

Q12. 今回、施行された COI 指針は今後、改訂はされないのですか？

A12. COI 指針は、法律ではなく、社会の常識や良識によって判断されるものであり、当然、社会通念や倫理感が変化すれば、判断基準も変わってきます。他医学会の動向も合わせながら随時改訂して行くことが求められます。本法人の指針・規定も、原則、試行後数年ごとに見直しを致します。

Q13. 役員などの COI 自己申告書は提出された後、どのように取り扱われるのでしょうか？

A13. 提出された自己申告書は、事務的には個人情報を含む非公開の書類として COI 委員会にて厳重に保管されます。

Q14. 他学会で COI の申告を行った場合でも、新たに自己申告を行わなければならないのでしょうか？

A14. 学会ごとに自己申告を行う必要があります。

Q15. COI 委員会はどこに位置づけされているのでしょうか？

A15. COI 委員会は、理事会並びに他の委員会とは独立した組織であり、理事長の諮問により、第三者的な立場で対応し、深刻な COI 状態と判断された場合には適切にマネジメントするための対応を行う役割を担います。

●COI 申告書とその提出について

Q16. COI 自己申告書を開示することにより、どのようなメリットがあるのですか？

A16. COI の問題は、マスコミからの指摘や、所属研究組織内部からの告発による場合が多いのが現状です。会員や研究者は研究結果が科学的根拠に基づいたものであり、学会発表や論文が公平性、透明性を保ってなされたものであることを COI 開示により明らかにすることが出来ます。また、COI 申告書の記載に虚偽がなければ、学会は会員への誹謗中傷に対して会員の立場に立って適切に対応することが出来ます。

Q17. COI 自己申告書への記載は、すべての内容を記載すべきですか？

A17. 自己申告書の各項目に沿って、ある基準額が設定されていますので、COI の状態で有・無のチェックをすべての項目について行い、COI の状態である場合には、その企業や団体名をすべて記載してください。

Q18. 学会の教育講演会や教育セミナーでの講演を依頼された場合も、COI 状態を開示しなければならないのでしょうか？

A18. 本法人の事業活動である教育講演会および教育セミナーでの講演は、多くの場合その分野の専門家が演者となります。したがって、これを受講する聴講者は多大な影響があることから、所定の様式に従い、COI 状態を発表スライド中に開示して頂くことになります。

Q19. 株の保有やその他の報酬は、臨床研究に関連した企業・団体だけを申告するのですか？

A19. 本法人の学会発表者や論文投稿者については、当該臨床研究に関連する企業・団体のものに限定して申告して頂きます。本法人の役員および特定の委員会構成員については、本法人が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告していただくことになります。

Q20. ある製薬企業から、勤務する病院に奨学寄付金 300 万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、病院全体の研究費として多くの人が使用しています。このような奨学寄付金も私の COI 状態として申告すべきでしょうか？

A20. 奨学寄付金を受け入れた場合、本指針Ⅳの⑦にあたりと解釈して、一企業から年間規定額以上であれば、受け入れた研究代表者名(大学医学部の場合は講座の教授など)で申告する必要があります。実際の研究費の使用者が誰であるかに関わらず、研究代表者(研究責任者)の COI として申告してください。ただし、学会発表、論文投稿の研究内容が、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない場合には開示する必要はありません。一方、本法人の役員および特定の委員会構成員は、本法人が行う事業に関連する企業・団体に関わるもの全てが自己申告の対象となり、COI 状態の開示を求められます。

Q21. 臨床試験に伴う治験費の金額はどのように計算しますか。治験費には光熱費や患者への謝金が含まれており、研究者が手にする金額は一部です。同様に、治験以外の受託研究費であっても、事務費、光熱費等で差し引かれ、実際に研究者が使用できるのは 6 割程度ですが、対象となる金額、記載する金額はトータルの金額を指すのですか？

A21. 治験費のうち記載する金額は実際に研究者に支払われた必要経費を差し引いた金額であるべきであり、光熱費、患者への謝金、事務費などは含まれません。明細があればそれをもとに研究代表者(部門)に治験協力費として支払われた金額のみを記載してください。その他の臨床研究費についても事務費、光熱費などを差し引いた実際の金額を計算してそれを記載してください。しかし、これらが不可能なら支払われた治験費の全ての金額を記載してください。

Q22. COI 申告書の中で、奨学寄付金(奨励寄付金など)の項目がありますが、教室(医局あるいは講座など)の代表リーダー(教授、准教授など)が受けている場合、どうすべきでしょうか？

A22. 基準額を超えている場合には申告をして下さい。

Q23. ある会社から招待され（学会や企業・病院施設見学など）、旅費を貰った場合、COI 申告は必要ですか？

A23. 企業や団体から受けた研究、教育、招請、施設見学などは、直接無関係な旅費に関して、基準額を超える場合は申告が必要です。学会参加だけの目的や、施設の視察など、企業の営利に繋がる交通費が規定範囲を超える場合は、申告して頂くことになります。また、学会など企業が共催するシンポジウムやセミナーについての旅費などの必要経費は、講師として招請された会員に対して、本法人のCOI 指針に従うことを求め、「講演発表の冒頭に、講演内容に関係する企業との金銭的な関係（COI 状態）を聴講者へ開示することが必須の条件」となります。開示を求める理由として、「社会からの疑惑・疑念」を挙げ、結果として「（開示がない場合）産学連携による医学研究の推進に支障を来すことも懸念される」と言われているからです。

●会員の講演発表、雑誌発表などにおける COI 申告について

Q24. 本法人で演題発表をしようとしたとき、COI 状態の報告については具体的に何をすればいいのでしょうか？

A24. 学術大会等での発表については、発表演題に関係する企業などとの COI 状態を開示することが必要です。開示は当該発表演題に関連した企業との金銭的な COI 状態に限定されます。筆頭演者および共同演者全員の COI 状態を開示していただく必要があります。

Q25. 本法人の講演、シンポジウムなどで非会員が行う場合、本指針は適用されますか？

A25. 本法人の事業に参加することから、会員の場合と同様に、発表時に COI 状態の開示が必要です。

Q26. 学術大会で発表する場合、発表時はどのように COI 状態を申告するのですか？

A26. 演題発表する際に、発表の冒頭に COI 申告の有無を開示して頂きます。本法人学会誌等に掲載されている表示サンプルスライドに準じて開示して頂きます。

Q27. 学術大会や教育セミナー時に企業主催の企業共催セミナー、イブニングセミナー（シンポジウム）などが開催された場合、発表者には本指針と規定が適用されますか？

A27. 本指針の「III. 対象となる活動」に記載されている様に、それらの共催セミナーは本法人の事業に含まれ、学会員を対象に行われることから、発表者は COI 状態について開示していただくことになります。

Q28. 体外循環技術学会誌に投稿するときの申告はどのように記載すればよいのですか？

A28. 投稿論文については共著者を含めた全著者の COI 状態の開示が必要です。その内容は当該論文に関係した企業・団体などとの COI 状態に限定されます。注意すべき事は、筆頭著者（本人）のみならず、本人の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者についても申告しなければなら

い点です。

Q29. 体外循環技術学会誌の投稿論文で明らかにする COI 状態の期間は、いつからいつまでですか？

A29. 投稿日の1年前からです。例えば、投稿日が9月1日の場合は、前年の9月1日からの1年間に発生した COI の状態について自己申告して下さい。

Q30. 大会や会誌などで、発表者が基準以上の COI 状態があるにも関わらず、COI 状態を適切に開示しなかったり、虚偽の申告を行い、他の会員から指摘された場合、どう対応するのですか？

A30. 当学会で調査を行い、違反者への措置を検討します。

Q31. 営利企業や団体などから示された基準をはるかに超える COI 状態があった場合、学術講演会の発表は出来ないのですか？

A31. 高額の個人収入を得ているからと言って、学術講演が出来ないことはありません。発表の際に、適切に COI 状態を自ら講演前のスライドで開示することによって、その講演内容について、参加している聴衆の参加者に判断を委ねることとなります。当然、当該の講演者には、発表内容の公平性、透明性が求められることとなり、このような対応が COI 管理の基本と理解してください。