

医学研究の利益相反に関する指針Q & A

I. 指針策定の目的に関するQ & A

Q1. 利益相反の管理は本来、研究者が所属する施設で行うものと理解していましたが、学会が管理する利益相反とはどんなものですか？

(本指針Ⅰ～Ⅲに関連)

A1. 学会員の多くは所属施設で医学研究を実施し、得られた成果を学会で発表します。研究の実施と発表という2つにおいて、所属施設だけでなく、学会にも利益相反を開示することが求められていると考えて下さい。所属施設に対しては、当該医学研究に携わる研究者全員が実施計画書と同時に利益相反自己申告書を施設長へ提出し、当該施設において利益相反マネジメントを受けることが勧められております。一方、日本胸部外科学会が打ち出した今回の「医学研究のCOIに関する指針」(以下、本指針)は、学会が行うすべての事業に関して、これを行う学会関係者の利益相反状態を自己申告によって開示・公開させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場を守ることを目的としています。すなわち、日本胸部外科学会では、医学研究に関する発表演題、論文については、その題目に関連した利益相反状態を自己申告により開示することが求められます。更に、特定委員会(会誌編集委員会、政策検討委員会、学術委員会、診療問題委員会、倫理・安全管理委員会、COI委員会を指す)については、委員長のみならず、委員全員が詳細な利益相反状態の開示・公開を義務付けられます。

Q2. 本指針と指針運用規則を守れば、法的責任は回避できますか？

A2. 本指針や、その指針運用規則はあくまでも学会の自浄を目的として制定するもので、この指針等に従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。また、申告内容の真偽、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等においても、法的責任を問われる可能性があります。学会の指針や規則・指針運用規則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

II. 対象者に関するQ&A

- Q3. 配偶者や一親等以内の親族，収入・財産を共有する者の利益相反状態まで報告することになっているが，これらの人が開示・公開を拒んだ場合，どうすればよいですか？
- A3. 配偶者などの利益相反状態が、申告者に強く影響するのは一般に理解されているところです。ベンチャー企業の立ち上げや運営に親族が関わる場合も実際にあります。発表者には、配偶者などの利益相反状態の開示を求めませんが、学会役員などには、これらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得して下さい。学会は、直接配偶者などに何も言う立場にありません。しかし、配偶者などの利益相反状態が深刻な結果、社会的問題が生じた時に、これらを自己申告していなかった当該申告者を、学会としては社会の批判から守れません。また、学会は当該申告者を指針違反者として扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。

III. 対象となる活動に関するQ&A

- Q4. 学会発表、論文投稿、市民公開講座以外に対象となる学会の事業とは何ですか？
- A4. 日本医師会や厚生労働省などへ建議を行うこと、これらからの諮問に答えること、優秀な業績の表彰を行うこと、及び診療ガイドラインの作成などです。これらは学会名で行うことですが、建議書や答申書を作成、表彰業績の選択、あるいは診療ガイドラインの作成を行うのは、理事や委員個人ですので、これらの人々の利益相反状態の開示・公開が必要となります。
- Q5. 胸部外科学会で発表する時やGTCSに投稿する時には、具体的に何をすればよいですか？
- A5. 学会での発表時には筆頭演者の利益相反を開示することが必要です。論文投稿時には筆頭者以外の共同執筆者にも利益相反の開示が必要です。企業や営利団体が共催するランチョンセミナーやイブニングセミナーにおいては、講演者と同様に座長・司会者も利益相反を聴講者にも開示しなければなりません。

IV. 開示・公開すべき事項に関するQ&A

Q6. 開示と公開はどう違いますか？

A6. 本指針において、開示は学会事務局、理事、評議員、作業部会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して行うものです。公開は学会に関係しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものです。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なります。学会での発表や学会誌への投稿における自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。

学会役員などはより詳細な利益相反状態の自己申告が要求されます。また、学会役員は、一親等内の親族及び収入・財産を共有する者も利益相反状態を申告することになっています。この自己申告は学会に対して開示されるものでありますが、基本的に公開することを宣誓した上で提出いただきます。しかし、自己申告の内容を、実際にすべて公開することは個人情報保護法の観点から許されるべきとは考えておりません。公開が求められた場合には、COI委員会で審議し、理事会が公開すべき範囲を決定して、これを公開することになります。

Q7. 私は本職として企業に勤務し、役員をしておりますが申告が必要ですか？

A7. 抗癌剤や医療器具を開発・販売している企業に勤務しており、その中で役員・顧問職としての収入がある場合、その報酬額を申告して下さい。製薬会社でも、がん治療薬や抗生物質などの外科診療に関わる薬剤を開発・販売されていない会社であれば、例え役員としての収入があったとしても、申告は要りません。

Q8. 株の保有やその他の報酬は、医学研究に関連した企業・団体に限らないのですか？

A8. 学会発表者や論文投稿者は、当該医学研究に関連する企業・団体のものに限定されます。学会役員などについては、本学会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下さい。

Q9. 私はある医療器具に関する特許権を1,000万円で企業に譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないと解釈して、申告しなくてよいですか？

A9. 特許の譲渡については、本指針IV - ③の該当項目として申告して下さい。

Q10. 私は製薬会社の株を20万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して7万円の講演料をもらいました。これらをすべて自己申告しなければいけませんか？また、収入があるたびに自己申告しなければなりませんか？

A10. 具体的な申告時期と方法、限度額は対象活動や対象者により異なり、指針運用規則に定めております。申告時期は、学会発表時、論文投稿時です。学会役員などは就任時と、その後1年に1回の自己申告が必要です。株は1年間の利益が100万円以上の場合、講演料は1企業につき年間50万円以上の場合などの取り決めが指針運用規則に定められております。

Q11. 私は製薬会社と関連のない出版社からの原稿料が50万円を超えますが、申告が必要ですか？

A11. 原稿料で申告しなければならないのは、支出元が製薬会社や医療器具メーカーなどである場合です。原稿料が出版社から支出された形であっても、実際は製薬会社などがスポンサーの出版物の場合は、支出元は製薬会社と解釈されるので、申告する必要があります。

Q12. ある医療器具メーカーから、私の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。この場合私の利益相反状態として開示・公開すべきですか？

A12. この場合は、本指針IV - ⑦に当たると解釈して、研究担当者である先生の利益相反状態として申告して下さい。但し、指針運用規則にあるように、学会発表や論文投稿では奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば開示対象となりません。

学会役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は別途組織COIも申告していただく場合があります。

組織COIとは、本学会の事業活動に直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性のある企業や営利目的団体と、申告者が所属する研究機関組織・部門の長とのCOI関係を示します。申告者が所属研究機関あるいは部門（病院、学部またはセンター、講座）の長と過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にあったか、あるいは現在ある場合には、別途組織COIも申告していただく必要があります。組織COIにつきましては本学会ホームページでも周知を行います。

Q13. 私の所属機関の取り決めでは、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の10%を事務経費として経理が差し引きます。このため、企業から100万円の奨学寄付金をもらっても、研究者が使えるのは90万円だけです。この場合は、申告する額を90万円としてもよいですか？

A13. 申告額は所属機関の事務経費を控除した額でなく、企業から入金された全額を記載して下さい。従って、この場合の申告額は100万円となります。

Q14. 企業から特定非営利活動法人などを介した研究補助、講演料、原稿執筆などを依頼された場合、利益相反申告は必要ですか？

A14. 寄付金、講演料、原稿料の支払元が特定の企業であれば、「企業または営利を目的としない団体」を迂回して支払われる報酬も、特定の1つの企業から支払われる額が規程を超えている場合には記載が必要です。

Q15. 学会からの報酬は開示する必要があるでしょうか？

A15. 営利を目的としていない学会や研究会からの「日当」や「原稿料」は該当しませんので、利益相反申告書は不要です。同様に大学など公共の団体からの収入に関しては申告の必要はありません。

Q16. 一定額以上の利益相反状態がある者は、特定委員会（会誌編集委員会、政策検討委員会、学術委員会、診療問題委員会、倫理・安全管理委員会、COI委員会）の委員長に選任されないのですか？

A16. 委員会は本学会の活動において、利益相反による影響がより大きいと考えられます。公明性の確保のため、本学会が定めた一定額の利益相反がある場合には委員長に選任されません。

V. 利益相反状態の回避に関するQ&A

Q17. 寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しても利益相反状態の回避の「すべての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？

A17. 寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いため、本指針が適応されます。

Q18. 利益相反状態の回避について「当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が国際的にも極めて重要な意義を持つような場合には、当該医学研究の試験責任医師に就任することは可能とする」という例外規定を設けることは、本指針の理念を弱めることになりませんか？

A18. 本指針が目指すのは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に医学研究を抑制することでもありません。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が医学研究に関わる道を開くことが大切と考えております。米国臨床腫瘍学会（ASCO）の利益相反ポリシーにも同様の例外規定があります。一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任医師に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。しかしながら、日本胸部外科学会は学会で行われる事業について利益相反問題を管理する立場にあります。が、個々の施設・研究所で行われる医学研究を管轄することは権限の範囲を越えております。本指針では学会の管轄外で行われる問題については、学会としての判断を示すにとどめております。

Q19. 「医学研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の獲得を回避すべき、とあります。しかし、プロトコールに含まれないが極めて有益な成果（企業の権利外の成果）が得られた場合や、医師が自主的に実施する医学研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しなければなりませんか？

A19. 企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと試験責任者の立場で公正に当該医学研究を監督することは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。

Q20. 私は多数の施設が参加する臨床試験の一施設の責任医師ですが、この医学研究で使う薬を製造販売する会社の理事でもあり、年に300万円の報酬をもらっています。私は、この医学研究で、私の病院の責任医師になってはいけませんか？

A20. 多施設臨床研究における各施設の責任医師は、本指針Vには該当しないので、この外科部長が当該施設における責任医師になることを否定するものではありません。但し、当該施設の利益相反委員会や倫理委員会等が、この外科部長の本臨床試験の責任医師となることが適当ではないと判断されるなら、その決定が優先されると我々は考えております。

VI. 実施方法に関するQ&A

Q21. 日本胸部外科学会で動物を使った研究に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を開示しなければいけませんか？

A21. 今回の指針は「医学研究」の指針なので、培養細胞や動物実験のみを用いた研究についての発表でも、開示が必要です。

Q22. 日本胸部外科学会以外の学会で発表する時も、同じような利益相反状態の開示が必要ですか？

A22. 他学会での発表での利益相反状態の開示については、それぞれの学会で定められることで、本指針が関与することではありません。

VII. 施行日および改正方法に関するQ&A

Q23. 本指針は2021（令和3）年4月1日より改訂するとありますが、この日以降に指針違反があればただちに措置を受けるのですか？また、役員、特定委員会の委員のCOI申請には改定基準が用いられるのでしょうか？

A23. 改訂日は2021（令和3）年4月1日よりですので、2021年度学会発表のCOI申請には新規基準が適用されます。また、2021年4月以降の学会誌の投稿ならびに役員、特定委員会の委員のCOI申請にも適用されます。しかし、十分周知されるまで1年間は罰則等の措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます。また、学会ホームページにて本指針の周知に努めます。