

COIに関する Q&A

1. 医学研究に係る利益相反について

Q1: 利益相反とは何ですか。分かりやすく説明してください。

A1: Xのある行為が、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。このような一般的な説明では分かりにくいので、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、医学研究のみならずその恩恵を被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、この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が問題になった重大な事例があるでしょうか。

A2: 1999年、アメリカのペンシルベニア大学で、18歳のゲルシンガーという青年が、ある遺伝性疾患の遺伝子治療の治験中に重篤な感染症で亡くなりました。この遺伝子治療を行っていたのは、ペンシルベニア大の研究施設のセンター長で、このセンター長は、遺伝子治療に出資していたベンチャー企業の設立者であり、この企業はその遺伝子治療の研究成果を商業化する権利も持っていました。つまりセンター長は、この被験者、大学、企業との関係において、COI状態にあったわけです。その後の調査で、センター長は治験の成功を急ぐあまり、重大なプロトコル違反や当局への報告義務違反を重ねながら治験を強行し、その結果少年は死亡したと認定されました。このような事例から、医学研究のCOI状態を管理する必要性について、社会的な要求が高まってきました。

Q3: 学会におけるCOI管理の目的は何ですか。

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、役員や論文発表者に自らの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: 欧米では、医学研究のCOI自己申告はどのようなになっているのでしょうか。

A4: 多くの学会では、演題発表の時や学会雑誌へ発表する場合に、COI 自己申告書の開示が義務付けられています。

Q5: 企業から資金提供を受けて行う医学研究は避けるべきであるということなのでしょうか。

A5: そうではありません。国の政策として産学連携を推進することが求められており、企業からの資金提供を受けて医学研究を行うこと自体は、問題ないどころか、積極的に推奨されていることです。ただその場合、研究者が資金提供などを受けたという事実を所属施設や学会などの機関が正確に把握し、必要に応じて社会に開示できるという透明性を確保することが大切であり、そのような適切な COI 管理が行われている下で産学連携研究を進めていくことが重要と考えられています。

Q6: 産学連携の医学研究を行う上で、COI の観点から研究者が守るべきことは何ですか。

A6: 資金提供者の利益のために、またさらに自分の利益維持のために、臨床試験の倫理規定を逸脱したり、研究の方法、データの解析、結果の解釈を歪めたりするようなことは最も避けるべき重大な COI 行為であり、医学界のみならず、社会的にも強い非難を浴びる可能性があります。

Q7: COI 状態の開示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。

A7: 先に述べましたように、COI 状態にあること自体が悪いのではなく、不適切な COI 行為を行うことが悪いのです。COI 状態の開示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。したがって、COI 状態の開示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。

Q8: COI 状態を正しく自己申告することで、研究者にとってメリットはありますか。

A8: 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 状態がすべて正しく自己申告してあれば、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ることになります。反対に、正しく COI 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。

Q9: 日本皮膚科学会の COI 指針・細則を守れば、法的責任は回避できますか。

A9: 本指針や施行細則は、あくまでも学会の事業活動を公明性、中立性を保って実施するために制定されたものであり、この指針などに従ったからと言って、法的責任を回避することにはなりません。一般的に言えることですが、学会の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力がないことを理解下さい。

2. 日本皮膚科学会の COI 指針・細則について

Q10: 日本皮膚科学会の COI 指針・細則は何を基準に定められたのですか。

A10: 平成 18 年度の文部科学省「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」、平成 20 年度の厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反管理に関する指針」、平成 22 年度の日本医学会「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」において基本的な考え方とマネージメントに関する提案が行われており、多くはそれらに準じた内容で策定されています。

Q11: 所属する大学で COI の自己申告は済ませているのですが、日本皮膚科学会にも COI を申告しなくてはならないのでしょうか。

A11: 研究施設での COI 管理は、その施設で行われる研究において不適切な COI 行為が行われないようにするのが目的であり、日本皮膚科学会での COI 管理は、学会が行う活動（学術集会や学会誌の発行など）において不適切な COI 行為が行われないようにするのが目的です。このようにその目的が異なりますので、所属施設での COI 申告が済んでいるとしても、日本皮膚科学会にも別に COI 自己申告を行っていただく必要があります。

Q12: 日本皮膚科学会はいつから COI 指針に則った COI 管理を開始しますか。

A12: 平成 25 年 6 月 14 日からですが、1 年間は試行期間として運用し、その後、完全実施となる予定です。

3. 学術集会での COI 申告について

Q13: COI 申告が必要な「学術集会での発表」とは具体的にどのようなものですか。

A13: 日本皮膚科学会が主催するすべての学術集会（総会、支部総会、地方会など）での、医学についての発表（症例報告も含む）すべてが対象となります。ランチョンセミナーなどのいわゆるサテライトシンポジウムや市民公開講座なども、学会の一部である限り、対象となります。医学と直接関係ない特別講演や、日本皮膚科学会が主催しない研究会などでの発表は対象となりません（細則：第1条第1項）。

Q14: 発表内容と関連しない COI 状態も申告する義務があるのでしょうか。

A14: 申告の義務があるのは、「発表する研究内容と関連する、企業、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は申告する必要がありません（細則：第1条第1項）。

Q15: 症例報告は COI 申告の対象にする必要はないと思いますが。

A15: 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 行為が起こ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ような症例報告であれば、発表者と当該治療を提供する会社との間に金銭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。

Q16: 申告すべき金額の基準はどうなっていますか。

A16: 細則の第2条に定めてある金額を基準にします。

Q17: 筆頭発表者だけでなく、共同発表者を含めた全員の COI 状態を申告すべきであると思いますが。

A17: ご指摘の通り、厳密に COI 状態を管理するためには発表者全員の COI を申告してもらうのが望ましいのですが、非常に煩雑になりますので、とりあえずは筆頭発表者のみでよいということにしてあります（細則：第1条第1項）。日本の他の学会でもおおむねそのようになっていますが、今後の情勢の変化によっては、発表者全員について申告してもらうようになるかもしれません。

Q18: 「筆頭発表者のみの COI 状態を申告」するということですが、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。

A18: 「指針」の第 2 条の最後にあるとおり、筆頭発表者個人のみならず、所属する講座、分野などへ研究費や奨学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「発表内容と関連がある団体との関係」に限られることは前述の通りです。

Q19: 日本皮膚科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。

A19: すべての発表者に COI 申告をして頂きますので、会員でなくても申告の義務があります。

Q20: COI 自己申告は実際どのように行いますか。

A20: 演題登録時からさかのぼって過去 1 年間における COI 状態を、演題登録時に指定した様式にしたがって申告していただきます。また発表時に、タイトルスライドもしくはその次のスライドに明示する形で、COI 状態をお示しいただくこととなります。ポスター発表の場合は、末尾に COI 状態を記載していただくこととなります。

4. 機関紙などでの発表における COI 申告について

Q21: COI 申告が必要な「機関紙などでの発表」とは具体的にどのようなものですか。

A21: 本学会の機関紙である日本皮膚科学会雑誌と Journal of Dermatology に加え、専門医テキストなど、本学会が発行する公式印刷物における発表すべてが対象となります。いわゆる原著論文のみでなく、皮膚科セミナーウムなどの総説や各種ガイドラインなども対象となりますが、追悼文や随想などの「医学論文でないもの」は対象となりません。

Q22: 発表内容と関連しない COI 状態も申告する義務があるのでしょうか。

A22: 学会発表の場合と同じく、申告の義務があるのは、「発表する研究内容と関連する、企業、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は申告する必要はありません。

Q23: 日本皮膚科学会の会員でない著者は COI 申告の必要はありませんか。

A23: すべての著者に COI 申告をして頂きますので、会員でなくても申告の義務があります。

Q24: COI 自己申告は実際どのように行いますか。

A24: 投稿時からさかのぼって過去 1 年間における全著者の COI 状態を、論文投稿時に投稿規程にしたがって所定の様式で申告して頂きます。

Q25: 申告すべき金額の基準はどうなっていますか。

A25: 学会発表のときと同じく、細則の第 2 条に定めてある金額を基準にします。

Q26: 著者の COI 状態は査読者（いわゆる reviewer）に開示されますか。

A26: 今後社会情勢の変化に伴って変更される可能性があります。現時点では査読者には開示は行わない規定になっています（細則第 3 条末尾）。

Q27: 論文が掲載されたときに、申告した COI 状態は誌上に開示されますか。

A27: 投稿規程により、COI 状態を記載することが求められていますので、著者により論文末尾に COI についての必要事項を記載して頂きます。提出された COI 申告書の内容が正しく論文に記載されていない場合には、編集委員会より訂正を求められることがあります。

5. 役員などの COI 申告について

Q28: なぜ役員などに COI 申告を義務付けるのですか。

A28: 日本皮膚科学会の役員などは、学会の運営に深く関与し、重要な決定を行う役割を持っています。その役員としての活動が、個人的な金銭的動機によって左右されるということがあってはなりません。そこで、役員などに自らの COI 状態を申告してもらいそれを学会が管理することで、そのような不適切な COI 行為が行われないようにすることが目的です。

Q29: COI 自己申告が必要な役員などとは具体的にどのような人を指しますか。

A29: 細則の第 4 条第 1 項に定めてありますように、理事長、理事、監事、各支部の支部長、総会・支部学術大会の会長、各種委員会の委員長、学会職員などが該当します。委員長だけでなく、特に必要と思われる一部の委員会では、委員全員に COI 申告を義務付けます。

Q30: 多額の研究費をもらっている人は役員にはなれないということでしょうか。

A30: そうではありません。上に述べましたように、役員としての活動が、個人的な金銭的動機によって左右されるといことがないようにするのが、役員のCOI管理の目的であり、多額の研究費をもらっている人の役員就任を妨げるものではありません。

Q31: 申告すべき金額の基準はどうなっていますか。

A31: 学会発表や論文投稿のときと同じく、細則の第2条に定めてある金額を基準にします。

Q32: 役員などのCOI自己申告が、学会発表や論文投稿の時のものと大きく違う点は何でしょうか。

A32: 学会発表や論文投稿の時は、「発表する研究内容と関連する、企業、団体との経済的関係」のみを申告すればよかったので、多くの場合は「COI状態なし」という申告になると予想されますが、役員などの場合はすべてのCOI状態を申告していただきますので、多くの企業・団体との経済的関係が申告されることが予想されます。したがって役員などのCOI申告書はきわめてデリケートな個人情報を含むものとなりますので、原則非公開として慎重に扱う必要があります。

Q33: 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。

A33: 提出された自己申告書は、個人情報を含む非公開の書類として、学会事務局で厳重に保管されます。役員などの自己申告書を直接見ることが出来るのは、利益相反委員会の委員長と事務管理責任者に限られます。審査が必要な場合には、匿名化した後に利益相反委員会で審議されます。もちろん、利益相反委員会委員と事務管理責任者の全員には守秘義務が課せられます。

Q34: 役員などがCOI申告書を提出する場合の対象となる期間はいつからいつまでになるのでしょうか。

A34: 新就任時は就任する前の年の1月1日から12月末までの1年間です。就任後は1年ごとに、前の年の1月1日から12月末までの1年間のCOI申告書を

提出して頂きます（細則：第4条第1項）。

Q35: 役員が新たに別の役職に就いた場合には、その都度 COI 申告書を提出する必要があるのでしょうか。

A35: すでに COI 申告書が提出済みの場合には新たに提出する必要はありません。

6. 違反者に対する処置

Q36: 指針、細則に違反したことが判明した場合、どのように扱われますか。

A36: まず利益相反委員会で調査、ヒアリングを行います。違反の内容が重大で利益相反委員会では対応できないと判断した場合には、理事長に報告することになります。理事長は倫理委員会に諮問し、理事会で審議の上、対応を決定します（細則：第7条第1項）。

Q37: 利益相反委員会とは何ですか。

A37: 利益相反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管理するための対応を行う役割を担います。委員会は、委員長、委員（外部含）若干名から構成されます。学会事務局からは、事務管理責任者が加わり、審査の仕分けや事務的な補助を行います。

Q38: 利益相反委員会と倫理委員会の役割の違いは何ですか。

A38: 利益相反委員会は会員や役員などから提出された COI 自己申告書をもとに、重大な COI 行為が起きないように管理・指導する役目を担っています。また COI 状態に疑義が発生した場合に、ヒアリングなどで対応することも重要な役割です。一方、倫理委員会は、COI 指針を遵守せず、社会的に本学会への損失を与えるような事態が発生した場合に違反者への措置を検討し、理事長に答申する役割を担います。

7. その他

Q39: 公益性の高い NPO 法人や財団などの法人組織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のでしょうか。

A39: 申告対象として、「企業・法人組織、営利を目的とする団体」と明記しており（細則：第1条第1項）、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自己申告が必要です。

Q40: 細則の第2条にあるCOI自己申告書の各項目とその基準額は、どのように決められているのですか。

A40: 平成18年度の文部科学省「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」、平成20年度の厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反管理に関する指針」、平成22年度の日本医学会「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」、並びに諸外国での基準を参考にして設定されていますが、本学会の現状にあわせて若干変更されている部分もあります。

Q41: 「発表する研究内容と関連する、企業、団体との経済的関係」を申告するということですが、発表内容と関連があるかどうかを判断する基準がよく分かりません。

A41: この判断は発表者自身にまかされています。Q8のところでも述べたように、COI状態を正しく申告することで、研究者は自分の立場と研究成果を守ることができると考えられます。逆に言えば、COI状態を正しく申告しないと、何かあった時に自分の立場と研究成果を守ることができません。もし発表者自身が「研究内容と関係がない」と判断したものが、第三者からみて「発表内容と関係がある」と思われてしまった場合には、困るのは発表者自身です。したがって、発表内容と関連があるかもしれないCOI状態については、すべて申告すると考えておくべきでしょう。

Q42: 私の所属機関では、企業からの奨学寄附金や治験経費の入金額の10%が事務経費として差し引かれます。このため、企業から300万円の奨学寄附金をもらっても、研究者に交付されるのは270万円となります。この場合、受け入れ金額は、270万円と考えてよろしいでしょうか。

A42: 申告する奨学金の基準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もとに記載してください。したがってこの例の場合、金額は300万円と記載することになります。

Q43: 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、学会での講演はできないのですか？

A43: 高額の個人収入を得ているからと言って、講演ができないことはありません。発表の時に、適切にCOI状態を開示することによって、その講演内容の

評価に参加している聴衆に判断を委ねることになります。COI 状態が存在する場合には特に、発表内容の中立性、公明性が強く求められることとなります。このような考え方が COI 管理の基本となりますので、ぜひ理解してください。