

利益相反に関する Q & A： 日本てんかん学会 COI Q & A

1. 臨床研究に係る利益相反について

Q 1：産学連携で臨床研究を行う場合、何故、利益相反が問題になるのか？

A 1：人間を対象とする臨床研究を産学連携で行う場合に考慮を要するのは、他の領域の産学連携研究とは異なり、臨床研究の対象・被験者として健常人、患者などの参加が不可欠であるという点であります。したがって産学連携より臨床研究に携わる者には、一方において研究者として資金及び利益提供者である製薬企業などに対する義務が発生し、他方においては被験者の生命の安全、人権擁護をはかる職業上の義務が存在します。同一人におけるこのような二つの義務の存在は、単に形式的のみならず、時には実質的にも相反し、対立する場面が生ずることになります。1人の研究者をめぐって発生するこのような義務の衝突、利害関係の対立・抵触関係がいわゆる利益相反（Conflict Of Interest：COI）と呼ばれる状態です。換言すれば産学連携で行われる臨床研究は形式的に見るかぎり、ほとんど利益相反の状態にあると云えます。

Q 2：臨床研究とは具体的にはどこまでの研究をいうのか？

A 2：「臨床研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、ヒトを対象とするものをいいます。ヒトを対象とする医学系研究には、個人を特定できるヒト由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとします。個人を特定できる試料またはデータに当たるかどうかは厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」（平成 20 年 7 月 31 日全部改訂）に定めるところによるものとします。

Q 3：産学連携により実施されるのは臨床研究だけでなく、基礎研究でも広く行われています。基礎研究は COI 申告の対象からはずしてよいのか？

A 3：国の政策として、基礎研究で得られたシーズを臨床へ橋渡しをするトランスレーショナルリサーチが積極的に推進されており、当然に産学官の連携も活発化しております。このような背景の中でどこまでが基礎研究で、どこからが臨床研究であるかの定義は難しくなっております。基本的な考え方として、産学連携により行われている研究が基礎的なもの（前臨床試験、人体血液や生体サンプルの解析など）であっても、その成果が臨床での診療（予防法、診断

法、治療法など）に影響を与え、資金提供をしている企業や営利団体の利害と関係する事が想定される場合には関係企業との COI 状態を開示しておくことが望ましいと考えます。何故なら、産学連携による基礎研究成果に疑義が生じて、適正に申告されておれば、学会としても研究者の立場から適切に説明責任を果たすことが可能となるからです。

Q 4 : COI の管理は本来、研究者が所属する機関・施設で行うものと理解していましたが、学会の COI マネージメント（管理）とはどのようなものか？

A 4 : 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します。産学連携にて行われる臨床研究の実施とその発表という 2 つのステップがあり、それぞれにおいて透明性、公明性が求められることから、所属機関・施設だけでなく、学会発表においても COI 状態の開示が求められると理解して下さい。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、当該施設において COI マネージメントを受けることが求められております（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」）。一方、日本てんかん学会の COI 指針・細則は、本学会が行うすべての事業を対象に、これを行う学会関係者の COI 状態を自己申告によって開示させ、これにより学会関係者の社会的・倫理的立場や責務を明確にすることを目的としております。

Q 5 : 産学連携による臨床研究を行う上で、COI の観点から研究者が遵守すべきこととは何ですか？

A 5 : 臨床研究に携わる研究者としての義務と医療専門家である医師としての義務が同一研究者に課せられますが、これら二つの義務の対立が現実化した場合、医療専門職にある研究者は、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すべきことは当然と考えられています。したがって、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研究の方法、データの解析、結果の解釈を歪めるようなことが、絶対あってはならないし、社会的にも許されない行為と言えます。

Q 6 : 臨床研究を行ったり、その成果を発表したりする場合、企業からの資金提供が悪いような印象を受けるが？

A 6 : そうではありません。国策として科学技術基本計画が推進されており、企業から正当な報酬を受けることや、臨床研究の推進にむけて資金援助をして貰うこと自体は全く問題はありません。それらの事実をきちんと大学などの施

設や、学会などの学術団体が透明性を確保して正確に把握しておくことが重要であり、産学連携による臨床研究の実施に疑義があると指摘され、研究者が誹謗中傷された時に、あらかじめ自己申告により正しい情報が既に関示されておれば、学会として社会への説明責任を果たし、適切に対応することが可能になります。

Q 7 : COI 状態の開示を義務付けることは、企業との産学連携活動を阻害することにつながるのではないですか？

A 7 : COI 状態の開示は、あくまで自己申告に基づくものであり、産学連携活動を規制したり、個人への正当な報酬などを減じるための取り組みをしようとするものではありません。臨床研究を発展させるには、産学連携を透明性、公明性を持って推進することが重要と考えており、適切に臨床研究が行われ、その成果が適正に公表されることが、現場での医療改善に結びつくと考えられています。

Q 8 : 日本てんかん学会の COI 指針・細則を守れば、法的責任は回避できますか？

A 8 : 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、中立性を担保に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。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などにおいては法的責任を問われる可能性はあります。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. 日本てんかん学会の COI 指針・細則に関して

Q 9 : 申告すべき事項として、NPO 法人や財団などの法人組織は、助成金などの研究費を受けた場合の対象として含まれるのか？

A 9 : 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、本学会の事業に関連する企業だけでなく、公益性の高い財団などの法人も当然に含まれますので、基準額を超える場合には自己申告が必要です。

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、本学会において発表する会員が学会事務局、理事、評議員、委員会委員、会員、学会参加者、学会誌購読者に対して自らの COI 状態に関する情報を提供するものと定義します。公開は本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 COI 情報を提供するものと定義します。自己申告された COI 情報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いては、その自己申告範囲は所定の様式に従い、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。また、申告行為自体は開示という解釈です。一方、学会役員などについてはより詳細な COI 状態の自己申告が要求されます。また、学会役員などについては、一親等の親族および収入・財産を共有する者についても COI 状態を申告する義務が課せられています。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、基本的に公開されることを宣誓した上で提出しています。しかし、自己申告された内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきことではなく、社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会で議論し、理事会が公開すべき範囲を弁護士と相談して決定し、これを公開することになります。

Q11：利益相反委員会と倫理委員会との役割の違いは？

A11：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 状態を引き起こさないようにマネージメントをしたり、指導をする役目を担っており、COI 状態に疑義が発生した場合にヒアリングなどにて対応することが重要な役割でアドバイザー的な存在です。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。

3. COI 申告とその申告書提出に関する質問

Q12：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か？

A12：COI 問題は、マスコミからの指摘とか、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。COI 申告書の記載に虚偽がなければ、会員への誹謗中傷に対して学会は適切に対応することが出来ます。しかし、学会発表や機関誌へ発表において、COI 自己申告書の開示内容に虚偽の記載が明らかになれば、会員に対して、むしろ、違反者としての措置を行うことになります。

Q13：COI 自己申告書を出す意味が理解できません。研究者の収入を開示するの

は、個人情報保護法に違反するのでは？

A13：学会のミッションは、臨床研究によって疾患の診断、治療、予防法などを開発し、出来るだけ早く患者さんの所に届けることです。臨床研究には企業との産学連携活動が欠かせません。当然、臨床研究が活発な研究者（医師）には公的に私的にも研究費や講演料、株式収入などが入ってきます。その額があるレベルを超えると社会からの疑義や不信が発せられやすくなります。それを防ぐためには組織として、各研究者の COI 状態を適切に把握して、深刻な状態にならないようにマネジメントすることが求められています。

Q14：配偶者や一親等の親族、収入・財産を共有するものの COI 状態まで申告するように定めていますが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうすべきですか？

A14：配偶者などの COI 状態が、申告者の学会事業活動に強く影響するのは一般に理解されているところです。論文投稿や学会役員などの就任時には、COI 状態の開示・公開が求められます。ベンチャー企業の立ち上げや運営において配偶者を含めて親族が関わる場合も想定され、配偶者などの COI 状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた場合には、これらを自己申告されていなかった当該申告者を指針違反者として取り扱い、本指針で定められた措置をとらざるを得ません。以上の点を踏まえて配偶者や一親等の親族に理解を求めて情報提供をお願いすることが大切です。

Q15：COI 自己申告書の各項目ごとの基準額は、どのように決められているのか？

A15：平成 18 年に出された文科省検討班「臨床研究の COI ポリシー策定に関するガイドライン」と平成 20 年度の「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」、並びに諸外国での基準を参考にして項目の設定並びに基準が設定されています。

Q16：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か？

A16：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いただくことになります。

Q17：ある製薬企業から、私の勤める県立病院に奨学寄付金 400 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おり、物品を購入する場合、病院事務を通して経理がされています。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？

A17：奨学寄付金を受け入れた場合、1企業から年間200万円以上であれば、受け入れた研究担当者名が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、学会役員などは本学会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。

Q18：私の所属機関では、企業からの奨学寄付金や治験の入金額の10%が事務経費として差し引かれます。このため、企業から300万円の奨学寄付金をもらっても、研究者には270万円となります。この場合、奨学金の受け入れは、270万円と考えてよろしいでしょうか？

A18：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、奨学金額は300万円と判定されます。

Q19：COI申告書の中で、奨学寄付金の項目がありますが、教室（医局或いは講座など）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？

A19：学会での演題発表については、申告者が所属する研究室単位が同じであるとか、共同研究のために研究費の使途を一にしている場合、COI状態にあるとして基準額を超えていれば、申告してください。役員の場合も同様で、部局内の研究者個人が研究費の提供を受けているが、共同研究を行う立場であれば、申告する方がベターです。しかし、同じ部局内の研究者が全く独立して研究をしている場合には必要はありません。

Q20：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、寄付講座所属の教員や職員についてはCOI申告をどのようにするのか？

A20：寄付講座は深刻なCOI状態が生じる可能性が高いことから、所属する教員などは所定の様式に従い申告する必要があります。

4. 会員の講演発表、雑誌発表などにおけるCOI申告について

Q21：日本てんかん学会で演題発表をしようとするれば、COI 状態の報告について具体的に、何をすればいいのか？

A21：発表する演題の抄録を website にて登録する時に、COI の有無を記入して頂かないと演題登録が出来ない仕組みとなります。

学会での発表については、筆頭発表者の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。共同演者の COI 状態まで含めて、発表者全員の COI 状態を開示していただく必要はありません。臨床的に影響力のある臨床研究の試験結果については論文として投稿されますので、この段階で著者のみならず、全共著者の COI 状態を開示していただくことになります。

Q22：何故、学会発表で、筆頭発表者だけが自己申告書の対象なのか？

A22：学会によっては、筆頭発表者だけでなく、すべての連名発表者も申告対象としている場合もあります。今回、初めての取り組みであり、筆頭発表者だけとしていますが、将来的には連名の発表者全員まで拡大することもあります。

Q23：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？

A23：高額の個人収入を得ているからと言って、講演が出来ないことはありません。発表の時に、適切に COI 状態を自ら開示することによって、その講演内容の評価は参加している聴衆に判断を委ねることとなります。当然、当該の講演者は、発表内容の中立性、公明性が求められることとなり、このような対応が COI マネージメントの基本と理解してください。

Q24：学術講演会などの昼食時や、夕方に開催される企業主催のランチョンセミナー、イーブニングセミナー（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細則が適用されますか？

A24：それらのセミナーは本学会の事業に含まれ、学会員を対象に行われることから、発表者は COI 状態をスライドを用いて開示する義務を負うことになります。

5. 役員などの COI 申告書について

Q25：役員、学会会長、各種委員会委員長、特定の委員、学会従業員などが 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か？

A25：税務署への自己申告の対象となる期間は、毎年1月1日から12月末となっており、データとして整理ができていると思われますので、当学会も就任するに際して前年度を対象期間としてCOI状態の申告を義務付けております。

Q26：理事、各種委員会委員長、委員などは、COI自己申告書をいつ提出するのですか？

A26：就任した時点で自己申告書を提出する義務を負います。申告がない場合には、就任は承認されません。

Q27：ある特定の企業A社から、講演料、寄付金などで高額の収入を得ている場合、A社の薬剤の診療ガイドラインを策定する委員会の委員長になることが出来ますか？

A27：社会的な視点からその収入額が非常に高いと考えられる場合には、委員長になるべきでなく、委員に入るのは可能です。しかし、深刻なCOI状態にあると思われる場合には、深刻な状態を緩和するための措置（分担医師の辞退、報告、監査など）を取ることも一つの解決策と言えます。

6. COI マネージメント(管理)の意義と実際について

Q28：関連企業などから多額の報酬や助成金を得ている研究者は重大なCOI状態にあると思われますが、具体的にどのようなマネージメントをすべきですか？

A28：重大なCOI状態が予想される研究者であっても、予め研究に携わる者、研究を評価する学会、研究者がそのような対立する利益状態にあることを社会に対して適正かつ明確に開示することが大切であり、参加する健常者、患者などの被験者が、そのことを十分理解し、熟知したうえで参加し、かつ研究者が研究の方法、データの解析、結果の解釈などを公正に行った場合には、そのような臨床研究も、正当な研究として社会的にも容認されると現在では考えられています。

Q29：COI マネージメントが必要な役員(理事、委員など)とは具体的にどのような役を担う時ですか？

A29：役員が、診療ガイドライン策定に関わる委員会、学会誌編集会議、または倫理委員会の委員長に就任する場合があります。利益相反委員会は役員の自己申告書に記載されている企業などとの利害関係について審議し、委員長として活躍して頂く場合に問題がないかどうかを検討します。

Q30：製薬企業から多額の研究費や奨学寄付金を貰っておれば、自分の専門領域で特殊な治療に関する臨床研究を行う場合、Principal Investigator (PI) (責任医師) にはなれないのか？

A30：臨床研究においては、「余人をもって代え難し」ということがしばしばあります。もちろん、すべての医師を排除するものではありません。産学連携による臨床研究の推進が第一でありますので、どのように深刻なCOI状態をマネジメントすれば、可能かという点をまず考えることが大切です。方法として、責任医師になってもらうが、定期的に報告書の提出とか、ヒアリングを行うなどの方策を使って対応することが可能です。

Q31：学術集会などで、発表者が基準以上のCOI状態があるにも関わらず、COI開示を適切に行わなかったり、虚偽の申告をした会員が、社会から非難された場合、学会はどう対応するのか？

A31：学会発表でもし開示しなくても、それですぐ措置を取るということはありません。しかし、発表者のCOI状態が深刻な社会問題となり、誹謗中傷をされた場合、学会としては発表者の立場から社会へ向けての説明責任を果たせず、個人の問題として対応して頂くことになります。そして、その事が日本てんかん学会の社会的な信頼性とか、権威を傷つける結果になった場合には学会としてそれに応じた措置・処分を本学会の定款に従い検討することになると予想されます。

Q32：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付金額はいくらかの問い合わせがあった場合、その詳細を開示するのか？

A32：学会としての対応は、理事会で最終判断を行い、COI指針細則に規定されている基準額以上の寄付金があったかどうかの情報のみ提供し、金額については原則として開示しません。

Q33：非会員（マスコミなど）から、特定の役員のCOI自己申告書の開示請求が法的になされた場合、どう対応するのか？

A33：学会としては、役員の個人情報の保護を基本に理事会で対応については最終判断を行います。事例によっては、弁護士と相談の上、法的に対応することも想定されます。

Q34：ある役員が自己申告書の記載内容において虚偽の記載により、本学会の社会的な信頼性を著しく損なった場合、どのような対応を行うのですか？

A34：理事長は理事会の審議を図ると共に、調査委員会を立ち上げて事実関係を含めての真相解明を行い、自己申告違反が検証されれば、その程度に応じて本学会の定款が定める手順により処分されることとなります。