

日本診療情報管理学会
利益相反（COI） マネージメントに関する Q&A

利益相反について

Q1. 利益相反（COI）とは何ですか。

【指針：まえがき】

A1. 関連する産業界や事業者との連携・協同による研究・開発が有効であることが唱道され、産学協同の研究・開発活動が進められるなかで、公正・中立であるべき学术団体・研究機関としての責任と、活動に従事した研究者個人が得る利益とが相反する状態をいいます。

Q2. 企業や営利を目的とした団体から資金提供を受けることは悪いことなのでしょうか。

【指針：まえがき】

A2. 悪いことではありません。国の政策として産学連携を推進しており、企業等から資金提供を受けて研究を行うことはむしろ推奨されることとされています。資金提供の内容を公表することは、利益相反状態があることを予め公表することであり、その上で、成果を発表することが重要です。

Q3. 本指針・細則を守れば、法的責任を回避できますか。

【指針：I】

A3. 一般的に指針や細則には、その上位にある法令の適用を回避する効力はありません。本指針・細則は、あくまでも学会の活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進するために制定されたものですので、本指針・細則を守ることが法的責任を回避することにはなりません。

COI 申告書の記入・提出について

Q1. COI 申告書を提出することでメリットはありますか。

【指針：I】

A1. たとえば、他者から見て研究者への利益供与によって研究結果が歪められていると疑われる論文があったとしても、利益相反状態が正しく申告されていれば、論文の信頼性が低下したり研究者の立場が危うくなることは避けられると考えられます。利益相反状態を正しく申告することは、これからの研究を進めていく上での責務です。

Q2. COI 申告書を記入するにあたり、注意すべき点はありますか。

【指針：VI】

A2. 正直に、正確に申告することが大切です。申告する件数が多い、金額が高い、ということで実際より過少な申告や虚偽の申告をすると、かえって大きな問題を引き起こす可能性があります。

Q3. 利益相反状態の企業が複数ある場合、すべて記載すべきでしょうか。

【指針：IV】

A3. 多く記載することで問題になることはありませんので、複数ある場合はすべて記載してください。

Q4. 役員の COI 申告書の対象期間はいつからいつまでですか。

【細則：第1条】

A4. 役員就任の前年1年間が対象となります。たとえば、平成27年9月に新しく役員に就任した場合は、平成26年9月～平成27年8月の内容で申告してください。

Q5. 役員が新たに別の役職に就いた場合、その都度提出する必要はありますか。

【細則：第1条】

A5. すでに COI 申告書を提出しているのであれば、新たに提出する必要はありません。

Q6. COI 申告書を提出しなかった場合、どうなりますか。

【指針：VII】

A6. 指針VII-1「指針違反者に対する措置」により、発表・講演禁止等の措置を受けることとなります。

指針が適用される対象者について

Q1. なぜ役員等に利益相反状態の申告を義務付けるのでしょうか。

【指針：VI】

A1. 本学会の役員等は、本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っています。役員等の利益相反状態を本学会が管理することで、不適切な利益相反が行われないようにするために申告を義務付けています。

Q2. 会誌の投稿者はすべての共著者について申告が求められているのに、学術大会等での講演者・発表者は筆頭演者のみに申告が求められているのはなぜですか。

【指針：II】

A2. 学術大会等での講演者・発表者については、筆頭演者がすべての共演者の利益相反状態を確認することが望まれます。

Q3. 非会員（外部講師など）が学術大会等で講演やシンポジウムに出演した場合も本指針は適用されますか。

【指針：II】

A3. 本学会の事業に参加することになるため、会員と同じく本指針が適用されます。

配偶者や一親等の親族の申告について

Q1. 自分だけでなく、配偶者や一親等の親族についても申告しなければならないのはなぜですか。

【指針：Ⅱ】

A1. 配偶者や一親等の親族は、申告者本人と経済的に密接な関係があると外部から見られる可能性があるため、利益相反状態の申告をお願いしております。

Q2. 配偶者や一親等の親族が、自分が得ている利益についてすべてを把握していない可能性があります。くまなく調査をして申告しなければならないのでしょうか。

【指針：Ⅱ】

A2. 申告者が事実を知らなければ利益相反状態を生むことはないと考えられますので、把握可能な範囲で申告してください。

申告すべき項目・基準額について

Q1. COI 申告書の各項目の基準額はどのようにして決められているのでしょうか。

【細則：第3条】

A1. 厚生労働省「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」や他学会の基準を参考に設定しています。

Q2. 投稿者（発表者）は当該論文（発表）に関わる利益相反を申告するとありますが、論文（発表）に関わるかどうかを判断する基準が分かりません。

【細則：第1条】

A2. この判断は投稿者（発表者）自身に委ねられています。正しく申告をすれば自分の立場や研究結果を守ることができますが、正しく申告しなければ社会的・法的問題を生じることがあります。したがって、論文（発表）内容と関係があるかもしれない利益相反状態については、すべて記入してください。

Q3. 項目（1）として、企業や営利を目的とした団体の役員、顧問等の報酬額とありますが、自身がその企業の社員である場合でも申告は必要ですか。

【指針：Ⅳ】

A3. 企業の社員が発表する場合には、発表内容が自社製品と関連したものであれば当然に利益相反状態にあるため、原則として自社製品に関連する報告である旨を申告することとし、報酬額を申告する必要はありません。

Q4. 企業からの研究費を、個人としてではなく医局として受けている場合は申告しなくてよいのでしょうか。

【指針：Ⅳ】

A4. 個人だけでなく、所属する医局などへ研究費の提供があったのであれば、その事実を申告する必要があります。

Q5. 企業から 200 万円の奨学寄付金を受けていますが、そのうち 20%が事務経費として引かれ、研究者に渡る額は 160 万円となります。この場合は申告する必要はありますか。

【細則：第 3 条】

A5. 申告する額は、事務経費を控除した額ではなく、企業から入金された額です。この場合、申告が必要です。

Q6. 企業から奨学寄附金を受けており、研究担当者名は自分の名前になっています。しかし、実際は病院全体の研究費として多くの職員が使用しています。このような奨学寄附金も申告する対象となるのでしょうか。

【細則：第 3 条】

A6. 1 つの企業・団体から年間 200 万円以上の奨学寄附金を受けた場合、申告が必要です。実際の使用者が誰であるかに関わらず、研究担当者が申告してください。

学会における申告内容の管理について

Q1. 申告内容の真偽を調査されることはありますか。

【指針：Ⅶ】

A1. 原則、真偽の調査はしません。良心に基づき自己申告をお願いします。ただし、申告内容に疑義が生じた場合は調査を行うことがあります。

Q2. 基準額以上の利益相反状態があるにも関わらず、正しく申告しなかったことにより社会的・法的問題を生じさせてしまった場合、学会はどのような対応をとるのでしょうか。

【指針：Ⅶ】

A2. 利益相反状態を正しく申告しなかったことにより社会的・法的問題が生じた場合、学会としては社会へ向けての説明責任を果たせないため、個人の問題として対応していただきます。さらに本指針により指針違反者としての措置を受けることになります。

Q3. 基準額をはるかに超える利益相反状態があった場合、何か問題はありますか。

【細則：第 3 条】

A3. 高額の収入を得ているからといって問題が生じることはありません。

Q4. 特定の役員について、COI 申告書の開示請求がされた場合、学会はどのように対応するのですか。

【細則：第 4 条】

A4. 学会としては、役員の個人情報の保護を基本に、倫理委員会と理事会で対応について判断します。