

利益相反に関する Q and A

Q, 利益相反とは何ですか。

A, 最近では民間資金の活用により臨床研究をすることがまれではありません。このような産学連携による臨床研究においては、得られた成果の社会への還元（公的利益）だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭や利権等（私的利益）が発生する場合があります、これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態が利益相反（conflict of interest : COI）と解釈されています。

例えば、造影剤の造影効果についての研究（公的利益）を行っている研究者が、その研究の対象となっている造影剤のメーカーから年間300万円の研究資金の提供（私的利益）を受けている状態は利益相反といえます。しかし、研究者が所属機関の正規の手続きを経て研究資金提供を受けることは社会的法的に全く問題ありませんし、研究結果が適正に処理されており資金の提供を受けているメーカーに有利になるように恣意的に誘導されていなければ倫理的には何の問題もありません。一方、研究結果が資金の提供を受けているメーカーに有利になるように恣意的に誘導されたとすれば、これは深刻な利益相反状態といえ、処分の対象となります。

利益相反が存在すること自身は現在では当たり前のことであり、その存在そのものは否定されるべきものではありません。

Q, 日本医学放射線学会が管理する利益相反とはどのようなものですか。

A, 日本医学放射線学会は、産学連携による研究・開発の公正さを確保した上で、臨床研究を推進する立場を取っています。従って、日本医学放射線学会の様々な活動の中で利益相反状態が生じることは避けられないものであると考えています。

利益相反状態が適切ではない場合は、研究成果の解釈や学会ガイドラインの内容等が歪められるおそれがありますし、一方、適切な研究成果であるにもかかわらず、利益相反の状態について内外部より正しい評価がなされないことも起こりえると思われまます。そこで、これらの学会活動に関連する利益相反に関して危惧される問題を適切に判断し解決することが日本医学放射線学会の利益相反管理と言うこととなります。

具体的には日本医学放射線学会の学術集会における発表や機関誌である Japanese Journal of Radiology の論文掲載、学会活動の中心となる役員の利益相反の状態を管理し、問題があればそれを是正していきます。

Q, なぜ利益相反を開示する必要が有るのですか。

A, 臨床研究の歴史においては、深刻な利益相反状態が起こった過去もあります。研究者が、資金提供を受けた企業が有利になるように研究結果をねつ造してそれを論文として発表し、後にそれを指摘された事例などです。

もちろん、研究は研究者が自由に行うものであり、規制の下に行うものではありません。それ故に、学会の中でともに考えながら過去の不幸な事例を繰り返さないように利益相反の自己管理を行っていく必要が有ります。利益相反については自己申告をして透明性を確保する、研究者と組織の利益相反に関する説明責任を確保することがそれにつながります。すなわち、自己申告と開示が必要となるのです。

ただし、開示は学会の会員に対して行われるものであり、いたずらな要求に応じて無制限に社会に公開されるものではありませんので、ご安心ください。開示はあくまで私たち日本医学放射線学会の利益相反に関する自己管理活動の一環として行われるのです。

Q, 利益相反があると発表できませんか。

A, もちろん、そのようなことは全くありません。上述のように利益相反があること事態には何の問題もないからです。

Q, どのような場合に利益相反の内容を自己申告・開示する必要が有るのですか。

A, 発表内容が関連する利益相反のみが開示の対象となります。例えば、造影剤の造影効果についての研究を行っている研究者が、その研究の対象となっている造影剤のメーカーから年間300万円の研究資金の提供を受けている場合は開示が求められます。しかし、その研究者が同時に抗がん剤のメーカーから300万円の研究資金の提供を受けている場合は、発表内容が関連しないのでその件については開示対象となりません。

また、開示すべき事項については、各々の事項で金額下限が決まっておりそれらは「日本医学放射線学会における臨床研究の利益相反管理に関する細則」第一条に記載されています。そこに記載されている金額を下回る場合には開示をする必要は有りませんので、利益相反は「ない」と判断されます。

開示が義務づけられる期間も前年に限定されていますので、それ以外の期間の利益相反について開示する必要はありません。

Q, 利益相反の開示は筆頭演者および当該臨床研究責任演者に関して義務づけられますが、当該臨床研究責任演者とは具体的にどのような人を指しますか。

A, 発表する研究のプロトコール作製や研究遂行の上での責任を持つ人物であり、研究資金の捻出管理等についても責任を持つ人物です。研究によっては、これらの責任は研究遂行責任者、研究資金管理者、所属長などに分散されていることもありますので、その場合責任者は複数となりそのすべての責任者の利益相反の開示が求められます。

Q, 利益相反に関わる企業、団体等とは具体的に何を指しますか。

A, 営利を目的として医薬品、医療器具、検査器具、試薬等の医療や医学に関連する製造販売を行っている企業、団体を指します。

Q, 関連病院からの寄付は開示の必要が有りますか。

A, 臨床研究の利益相反はそれに関連する企業、団体とのみ生じるのであり、関連病院からの寄付はそれに該当しません。従って、開示の必要はありません。

Q, 深刻な利益相反とはどのようにして判断されるのですか。

A, 自己申告していただいた利益相反の内容について、「ない」場合は勿論判断を必要としませんが、「ある」場合は発表内容と利益相反に好ましくない状況があるかないかをまず学術集会の主催者、論文雑誌の編集者が判断します。もし、好ましくない状況の可能性があると考えられた場合には、日本医学放射線学会の利益相反委員会に報告して、深刻な利益相反か否かの最終的判断は利益相反委員会が行います。

利益相反委員は、理事会が任命した委員で構成され、メンバーには学会の顧問弁護士が入ります。

Q, 深刻な利益相反があると判断された場合の罰則等がありますか。

A, それについては、「日本医学放射線学会における臨床研究の利益相反管理に関する細則」第5条に定められているので参照して下さい。利益相反委員会がそのように判断した場合は、倫理委員会、理事会での審議を経て処分が決定されますが、学会の社会的責任制を著しく損なう場合には学会活動の停止や会員資格の停止という重い処分が下ることもあります。

一方、そのような処分について不服がある場合は、「日本医学放射線学会における臨床研究の利益相反管理に関する細則」第6条に従って不服の申し立てができ、その場合には不服申し立て審査委員会が開催され最終的判断をすることになっています。

Q, 学会が適応している利益相反があるにも拘わらず開示しなかった場合の罰則等がありますか。

A, 現状では具体的な罰則規定はありません。開示はあくまで私たち日本医学放射線学会の利益相反に関する自己管理活動の一環として行われるのであり、会員の研究者としての良心を前提としているからです。しかしながら、故意に開示を行わなかったと判断される場合には「日本医学放射線学会における臨床研究の利益相反管理に関する細則」第5条における「説明責任が果たせていない場合」に該当すると思われまますので、処分の対象となります。

Q, 申告すべき利益相反が有るのにも拘わらず抄録提出時にはその届け出を忘れてしまいました。どのようにしたらいいですか。

A, 忘れたことに気づいた時点で直ちに学術集会の主催者に申告書を提出して下さい。発表直前に気づいた場合には、少なくとも発表時には所定の様式に従って開示を行って下さい。

Q, 利益相反について疑問が有る場合はどこにどのように問い合わせをしたらよいですか。

A, 日本医学放射線学会の利益相反委員会に問い合わせをして下さい。具体的には学会事務局まで連絡していただくと担当の利益相反委員が対応いたします。