

利益相反の取扱いに関する細則Q & A

(2010年1月23日作成、2010年11月1日改定、2011年2月1日改定、2011年3月25日改定、2011年11月3日改定、2012年3月1日改定、2013年11月18日改定、2013年12月23日改定、2015年11月3日改定)

1 利益相反に関する指針並びに取扱い細則の位置付け

Q1 利益相反の取扱いに関する細則(以下、「利益相反細則」というものが発表されましたが、学会員の立場ではどのようなものと考えればよいのでしょうか。

A1 日本緩和医療学会では、学会活動に関与する会員が外部の企業等と何らかの利益相反関係が存在するのであれば、その有無や学会活動等への関与について、公平性、透明性を担保する必要があるとの認識で、「利益相反マネジメント指針」を策定しました。今回決定した利益相反細則は、学会のルールとして日本緩和医療学会会員の行動を規律するものです。

2 日本緩和医療学会の利益相反取扱いの概要

Q2 会員は、具体的にどのような規律を受けるのでしょうか。利益相反事項は個人情報にかかわるものと考えられますので、なんでもかんでも報告しろというのは困ります。

A2 利益相反が問題となるのは、学会活動のうち、外部に対して一定の責任を負う可能性のある活動に限られます。学会員の正当な当該活動を担保するために必要な範囲に限定して行うものとなっています。

Q3 考え方は分かりましたが、具体的にはどのような活動が対象になるのでしょうか。

A3 利益相反細則では、利益相反に関する報告・公表を求める必要がある活動を、  
①学術大会での発表並びに学会関連雑誌等への論文の掲載  
②教育セミナーでの発表  
③学会役職者(理事・監事)としての活動  
④学会の活動に具体的に関与する立場  
(学術大会長、学術大会組織委員長、委員会委員長、委員会委員、その他)  
に大別し、それぞれ必要な限度で利益相反事項を報告することになっています。

Q4 学術大会での発表並びに学会関連雑誌等への論文の掲載については、どのようなのでしょうか。

A4 学術大会での発表並びに学会関連雑誌等への論文の掲載については、当該論文の内容等に関連する企業などとの関係を公表することが行われていますが、概ねそれに準ずる内容となっています。この場合は、抄録や掲載論文とともにその内容が公表されることになります。

[掲載例(学術大会 抄録集)] 下記の形式で各抄録の末尾に記載されます。

・該当する報告内容がない場合

利益相反1~12: 筆頭演者 該当無し、研究責任者 該当無し

・該当する報告内容がある場合

利益相反1~12: 筆頭演者 利益相反開示事項●(○○製薬)、左記以外は該当無し、  
研究責任者 利益相反開示事項●(□□株式会社)、左記以外は該当無し

[掲載例(学会誌)] 下記の形式で論文の末尾に記載されます。(A~Dには著者名が入る。)

・該当する報告内容がない場合(和文)

著者の申告すべき利益相反無し

・該当する報告内容がある場合(和文)

A、B: 受託研究費(□□株式会社)

B、D: 講演料(○○製薬、△△製薬)

その他該当無し

・該当する報告内容がない場合(英文)

Potential conflicts of interest: The author(s) indicated no potential conflicts of interest.

・該当する報告内容がある場合(英文)

Potential Financial Conflicts of Interest:

A、B: Research funding (□□Company)

B、D: Lecture fees (○○Company、△△Company)

Others: None

Q5 学術大会での発表の場合の届出はどのようになっていますか。

A5 学術大会で発表・講演を行う場合は、発表者及び研究責任者及び座長の報告が必須となります。

Q6 学会側は、報告内容の真偽を調査するのですか。

A6 特に調査はしません。真偽の問題は、報告者の学者としての良心の問題ないしは自己責任の問題です。もし、虚偽の報告であったことが判明した場合、その責任は全て虚偽の報告をした本人が負担することになりますし、研究内容の評価にも自ずと影響すると思います。利益相反関係に関する報告書は、抄録に掲載されますから、抄録の読者は常にこれを参照することができるという点を忘れないでください。

Q7 学術大会での発表と関係なく、治験や共同研究契約で受け取っている研究費の金額が1団体あたりから200万円以上は全て申告するように求められています。学術大会での発表と関係しているものであれば理解できますが、関係ないものまで求められるのはどのような理由からですか。

A7 「報告対象とする企業等」が研究費を出している場合という歯止めがかかっているはずですが、問題は、その研究費が発表演題とは別の研究のためのものであるという点になりますが、そのような場合、演題の研究そのものに研究費を出していなくとも発表者や研究責任者との間に一定の利益相反関係があると考えられます。そのため、演題にかかる研究の評価に当たり報告を求めています。

Q8 私は治験の施設責任医師をしています。治験研究により得られる研究費は全て病院の経理に入るのであって、個人的には一切使えない仕組みとなっています。日本の公的病院に勤める勤務医はほとんどこのような状態であろうかと思われます。これが利益相反に抵触するとは思えないのですが、それでも治験の該当企業を申告する必要がありますか。

A8 研究者として一定の治験研究に関わっている場合、研究費を直接受け取っていなくとも、学者としての研究活動を介して治験研究を委託した企業と一定の利益相反関係があると考えています。

Q9 理事・監事など、学会の運営を担っている役職者については、どのようになっていますか。

A9 学会役職者の場合は、就任前報告と定期報告が求められます。

Q10 利益相反の報告は、実際の就任や活動との関係ではどのように扱われるのですか。

A10 まずはっきりさせておく必要があるのは、利益相反の報告をしたら直ちに役職を辞任するとか活動から回避するというのではないということです。利益相反報告は、当該職務を遂行するにあたっての公平性、透明性を担保するものです。したがって、報告した事項がただちに公表されるものではありません。但し、学会として利益相反状況を対外的に

説明する必要が生じたときは、倫理・利益相反委員会の判断を理事長が承認し、必要な限度で公表することが予想されます。

### 3 日本緩和医療学会に提供した利益相反情報の具体的利用と個人情報としての取扱い

Q11 報告した利益相反情報は、個人の資産や社会的活動に関する情報としての性格をもっているのですが、学会内部での使用や管理についてどうなっているか、非常に気になります。そのあたりを説明してください。

A11 日本緩和医療学会に提供した利益相反情報は、上記のとおり、当該関係者の学会における活動に際し、役職就任の当否、具体的な案件の処理への関与の当否の判断材料とされます。そのため、上記の当否の問題を判断する立場の関係者(倫理・利益相反委員会など)がこれにアクセスして判断します。これについて、アクセスする資格、アクセスできる場合、取り出した情報(媒体)の管理等について明確なルールを策定し、また、情報の管理の物理的方法、取り扱う事務職員の責任者等の規則を早急に整備します。勿論、その内容を承知した関与者は、当然に守秘義務を課されることとなります。

Q12 利益相反情報の保有期間等はどうなっているのでしょうか。

A12 利益相反事項に関する情報は、必要な期間、上記のような管理の下で学会事務局で保管しますが、保有の必要性がなくなった場合には速やかに廃棄することを原則としています。具体的には、理事、監事、委員等の任期満了者は、最終の任期満了日から2年経過後速やかに、委嘱の撤回はその確定後速やかに、当該情報を破棄することとしています。但し、学会活動の結果として利益相反の有無・程度が問題になることが予想される場合等については、後日の説明責任を全うするために、倫理・利益相反委員会の判断で保有期間を延長したり破棄の対象外としたりする場合があります。利益相反事項に関する情報でも、既に公表されたものは破棄の対象外となります。また、審査対象とされたものは、今後の判断の先例的な価値をもつと考えられるので、破棄の対象外とされます。後者の場合には、先例として不必要な個人情報は削除するようにしたいと思います。

### 4 日本緩和医療学会の役職就任・活動と利益相反関係有無の判断

Q13 利益相反事項の報告が、役職等への就任や実際の活動への関与の当否を判断するために使われるということは分かりましたが、実際には誰が、どのようにしてその運用をするのでしょうか。

A13 利益相反関係の有無は、開示された情報に基づき具体的な役職活動との関係で判断されることは説明したとおりですが、利益相反関係の有無の判断をするのは、凡そ次のよう

になります。

- ① 学術大会の発表者及び論文執筆者については、審査の一環とされるほか、発表若しくは論文掲載と同時に利益相反情報も公表されます。
- ② 理事・監事、学術大会長、学術大会組織委員長、委員会委員長、委員会委員が提出した利益相反情報を倫理・利益相反委員会が判断します。
- ③ 教育セミナー発表者は発表時に利益相反情報が公表されます。

Q14 理事・監事、学術大会長、学術大会組織委員長、委員会委員長、委員会委員について倫理・利益相反委員会がどのように判断していくのか、その経過をもう少し詳しく説明してください。

A14 利益相反情報は、役職就任後速やかに倫理・利益相反委員会に提出し、倫理・利益相反委員会がそれを検討して特に異論がなければ、承認として取り扱い、問題があれば理事長に勧告し、就任の回避その他適切な措置をとります。勿論、役職候補者が自らの判断で就任を回避・辞退することは可能です。利益相反情報の開示の前に、利益相反のおそれありとの理由で、その具体的内容を示さずに、役職就任ないし役職候補者を辞退することも可能です。

Q15 倫理・利益相反委員会という名前が出てきましたが、どのような位置付けになるのでしょうか。

A15 倫理・利益相反委員会は、学会の倫理的問題を取り扱います。利益相反マネジメントにおいては、理事会の委嘱に基づいて利益相反問題の処理を行います。在職や活動制限等に関する倫理・利益相反委員会の結論は、理事長に対する勧告という位置付けになります。

## 5 利益相反事項の報告内容

Q16 利益相反細則には報告をするべき事項が細かく書いてありますが、その内容について解説してください。

A16 利益相反細則の別紙とは別に、報告書の様式を作成しており、そこに簡単なコメントを付していますので、それをご覧ください。

Q17 前年度1年間において、講演料の収入は総額50万円以上ですが、1企業からは50万円を超えていません。この場合、報告は不要でしょうか。

A17 はい。1団体から支払い額が50万円未満の場合は報告いただく必要はありません。

Q18 講演料を1企業の6支店から10万円ずつ受け取っている場合は報告する必要はありますか。

A18 はい。1企業の6支店から10万円ずつ講演料を受け取っている場合、その母体が1つであれば報告する必要があります。

Q19 講演時に企業から旅費の支給がある場合、講演料の収入としては旅費を含んで考えたらよいですか。

A19 はい。旅費に関しても企業から個人への利益供与の一部と考えられますため、講演料に含んで報告いただきますようお願いします。

Q20 厚労省の科研費等の公的研究費は報告対象になっていますか。

A20 医療機器メーカー等医療関係・「介護福祉関係」企業一般、及びその他が報告対象ですので公的研究費については報告する必要はありません。

Q21 利益相反細則の別紙や様式に、企業等との利益相反関係の有無について、講演料や原稿料等の支払いを受けているかどうかという項目がありましたが、支払い理由が分かっているようなので区分を説明してください。

A21 「講演料等」というのは、所謂講演料のほか、講演会の座長謝礼や原稿執筆を伴う講演の謝礼等も、講演料に含みます。「原稿料等」は、単発の原稿料のほか、連載原稿の原稿料も含みます。

Q22 「委受託研究費」「研究助成金（寄付金）等」「奨学（奨励）寄付金等」の項目について、区分を説明してください。

A22 下記の通り、区分しています。

委受託研究費：特定の研究の課題に対して、企業・団体等から委託を受けて行う研究費

研究助成金：特定の研究に対してその実施を助成するために企業・団体等から給付される研究助成金

奨学（奨励）寄付金：ある研究(教育) に関する奨励等を目的として、企業・団体等から提供される寄付金

Q23 学術大会発表者及び学会誌論文発表者の報告事項（別紙1、別紙2）をみる場合に留意する事項について説明してください。

A23 本書面提出の前年度1年間とは、報告書提出が2011年1月1日とした場合には、次のようになります。

2009年4月1日～2010年3月31日

Q24 項目「講演料等」「原稿料等については、医師会や学会等などの講演料・原稿料についても含まれますか？

A24 営利団体が報告対象ですので医師会や学会等に関する講演料・原稿料については報告する必要はありません。

Q25 理事・監事・委員会委員長・委員会委員・学術大会長・学術大会組織委員長の報告事項（別紙3）をみる場合に留意する事項について説明してください。

A25

・理事・監事・委員会委員長・委員会委員の就任前の1年間とは、就任が2010年8月1日とした場合には、次のようになります。

2009年4月1日～2010年3月31日

・学術大会長・学術大会組織委員長は学術大会開催前々年4月1日～前年3月31日までの報告を学術大会開催前年4～5月に提出してください。

・報告事項の項にある「関与の時期」は、現在関与しているかどうか、及び現在関与していないとすればいつまで関与していたかを示してください。

・報告事項にある「役職（地位）」の内容は、学会の活動ないし具体的な外部委託事項と所属機関の活動との関連性の有無・程度を判断するために必要な事項・内容を記載してください。所属機関内部の上下関係を通じて間接的に影響を与えうる場合も含まれます。

・報告事項11の項については、名称だけでなく株数や金額まで開示することになっており、極めてセンシティブな内容になっています。しかし、理事・監事・委員会委員長・委員会委員・学術大会長・学術大会組織委員長としての具体的な活動と利益相反関係のある企業に関するもので、対象企業自体が比較的限定されており、多くの場合にはどの程度の利益相反関係を持っているのかを知ることが重要になっていますので、バランスが取れていると考えられます。

Q26 理事・監事・委員会委員長・委員会委員の定期報告事項（別紙4）をみる場合に留意する事項について説明してください。

A26 報告書提出の前年度1年間とは、定期報告書提出を2011年5月1日とした場合には、次のようになります。

2010年4月1日～2011年3月31日