

一般社団法人日本臨床スポーツ医学会における医学研究の利益相反(COI)に関する Q & A

Q1：利益相反（Conflict of Interest：COI）とは何ですか？

A：産学連携活動により、研究者（会員や理事等の役員）が、大学や研究機関、医療機関の職員として医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）の実施やその研究・調査の成果を発表し公表する責任と、その産学連携活動により企業等との間で発生する利益（研究費、謝金、寄付金など）や責任とが、相反する状況をいいます。

Q2：産学連携で医学研究を行う際、なぜ、利益相反が問題となるのですか？

A：産学連携により、人間が参加する医学研究を行う際は、医学研究の研究対象者として、健常人あるいは患者などの参加が不可欠です。これが、他領域の産学連携研究と大きく異なる点です。つまり、産学連携による医学研究を行う者には、研究者としての資金及び利益提供者である企業などに対する義務が発生する一方で、他方で研究対象者の生命の安全や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、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可能性があります。1人の研究者におい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）です。産学連携による医学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。

Q3：医学研究とは、具体的にどこまでの研究をさすのですか？

A：「医学研究」とは、一般社団法人日本臨床スポーツ医学会（以下、本法人）は、予防、診断および治療方法の改善、疾病・障害の原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上、スポーツにおけるアンチ・ドーピングおよび競技者のパフォーマンスの向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間が参加した臨床医学研究（個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む）、臨床試験までの研究、と定義します。

なお、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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）に定められています。（細則 第1条 第3項）

Q4：なぜ本法人で利益相反を問題にする必要があるのでしょうか？

A：本法人およびその会員の研究成果は、各種の疾患、障害を対象とした診断・治療・予防法開発のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた臨床研究、さらにはアンチ・ドーピングに関する基礎・臨床研究、わが国を代表する競技者に対するメディカルサポートに関する研究などが数多く含まれており、その推進には製薬企業、ベンチャー企業、スポーツメーカーなどとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が大きな基盤となっています。産学連携を通じて企業等との関係が深くなっていると考えられます。このような状況下では、研究者（会員）や本法人の各種役員等は関連企業との利益相反状態を明らかにしておくことが重要です。このような研究に携わった場合には、正確に COI を申告することは、研究結果の発表、薬剤の効果評価、ガイドラインの策定などを行う際の、患者さんや社会に対する責任といえます。

Q5：既に、利益相反の申告は、所属機関・施設において正確に行っています。なぜ、再度、本法人で COI 申告しなければならないのですか。

A：会員の多くは、それぞれの所属施設で医学研究を実施し、そして多くの場合、得られた研究成果を各専門学会で発表します。産学連携で行われる医学研究には、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、公明性が求められます。以上のことから、研究を実施している所属機関・施設だけでなく、発表の場となりえる本法人においても COI 状態の開示が求められるのです。

所属機関・施設に対しては当該医学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」）。

一方で、本法人の COI 指針・細則では、本法人が行うすべての事業を対象に、これを行う本法人関係者の COI 状態を自己申告によって開示させることにより、本法人関係者の社会的・倫理的立場や債務を明確にすることを目的としています。つまり、本法人において利益相反マネージメントを行う事は、自己申告した各種役員・会員を保護することと同時に、本法人の社会的信頼を維持することも目的としています。

Q6：産学連携により、基礎的研究を行っています。基礎研究は COI 申告の対象からはずしてよいのでしょうか。

A：現在、わが国の政策として、基礎研究により得られ結果を臨床へ橋渡し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、産学官の連携も活発化しています。このような中で、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います。

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、個人の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（診断法、治療法、予防法など）に影響を与え、資金提供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いえます。その理由は、万一、産学連携により行われた基礎研究成果に疑義が生じた際に、適正に申告されておれば、本法人として、当該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。

Q7：医学研究を行い、その成果を発表する場合、企業からの資金提供を受けていることが悪いかなのような印象を受けますが、どうなのでしょう。

A：違います。わが国は、現在、国策としても産学連携を奨励しており、企業からの医学研究の推進に対して資金援助を受けることや、正当な報酬を受けること自体は全く問題ありません。その上で、これらの事実を、研究の場である大学などの医療機関や、発表の場である学術団体が、透明性を確保して正確に把握しておくことが重要なのです。たとえば、産学連携による医学研究に何らかの疑義があると指摘され、万一、会員が誹謗中傷されるようなことが起こった場合、予め自己申告により正しい情報が既に関示されていれば、本法人として社会へ説明責任を果たし、適切に対応することが可能となります。

Q8：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はなりませんか？

A：違います。医学研究の発展には、産学連携は必要であることは論を待ちません。その際重要なのは、公明性、透明性を持って推進することです。COI の開示は産学連携活動を規制したり、個人への正当な報酬を減じることを目的としたものではなく、公明性・透明性を確保するためのものです。

Q9：では、COI を自己申告することにより、どのようなメリットがあるのですか？

A：一般的には、COIに関する内容が社会で問題となる場合は、所属研究組織での内部告発や、マスコミからの指摘などによる場合が多いのが現状です。適切かつ正確にCOIが申告されていれば、会員へのいわれなき誹謗中傷に対して本法人として適切に対応することが出来ます。

Q10：COI自己申告書を出す法的な意味が理解できません。研究者の収入を開示するのは、個人情報保護法に抵触するのではないですか？

A：医学研究は、疾患の診断、治療、予防法などを開発し、それらを患者さんに還元することですが、これらの医学研究には企業との産学連携活動が欠かせません。当然、医学研究が活発な研究者（医師）には公的にも私的にも研究費や講演料、あるいは株式収入などが見込まれます。その額がある一定のレベルを超えると、どうしても社会から疑義や不信がよせられやすくなるのもまた事実です。そのために学術団体として、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。そして、提出された自己申告書は、事務的には個人情報を含む、原則非公表の書類として本法人事務局にて厳重に保管されます。

Q11：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せんが、具体的にはどのようなマネジメントをすべきですか？

A：重大なCOI状態が予想される研究者であっても、予め、研究者および研究を行う施設、研究を評価する学術団体が、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まず大切です。その上で、その医学研究に参加する患者さんなどの研究対象者が、そのことを十分理解し、熟知したうえで参加し、かつ研究者がその研究方法、データ解析、結果の解釈などを公正に行なった場合は、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。

Q12：COIの自己申告の際、注意点は何でしょうか？

A：最も大切なことは、正直かつ正確な申告です。申告する件数が多いとか、金額が高いのではないかということで、申告を躊躇する必要は全くありません。逆に、実態より過少に申告したり、あるいは虚偽の申告をすると、後に疑義を指摘され、かえって大きな問題を引き起こす可能性が生じます。透明性、公明性の確保が最も重要なのです。

Q13：自分だけではなく、家族等の利益についても申告しなければならないのは何故ですか？

A：会員等の配偶者、一親等の親族、生計を共にする者は、会員等と経済的にも密接な関係があると外部から見られる可能性があります。たとえば、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ます。したがって、会員等が産学連携活動を行っている相手先から、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者が経済的利益を享受したものとみなされるケースも想定して、自己申告書上で開示していただくこととしています。

Q14：配偶者、一親等の親族、生計を共にする者が開示・公表を拒んだら、どうすべきですか？

A：配偶者などの COI 状態により、社会的・法的問題が生じた場合において、万一、これらを自己申告していなかった場合、当該会員を指針違反者として取扱い、指針及び細則で定められた措置をとらざるを得ません。配偶者、一親等の親族、生計を共にする者には、理解を求めて情報提供をお願いすることが大切です。

Q15：本法人の COI 指針・細則を守っていれば、仮に法的責任が生じてもこれを回避できますか？

A：指針や細則は、あくまでも本法人の事業活動の公明性、中立性を担保に実施する為に制定されたものです。したがって指針に従ったらとって、万一法的責任が生じた場合、それを回避でき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、本法人の指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力はありません。

Q16：今後、学術集会等での発表における利益相反の自己申告はどのようにすればいいのでしょうか？

A：本法人における「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則、の第1条 第1項に記載してあります。

筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去1年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければなりません。

筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初(または演題・発表者などを紹介するスライドの次)に、あるいはポスターの最後に、COI がない場合には様式1-Aを、COI がある場合には様式1-Bを参照して、開示するものとします。

Q17：発表者が若手医師（例えば研修医）やコメディカルであっても開示が必要でしょうか？ また、内容が症例報告であっても同じでしょうか？

A：必要です。開示する必要がある状況であれば、発表者や発表内容の如何にかかわらず自己申告による開示が必要です。

Q18：学術集会等での発表における利益相反の開示はいつから行なうのですか？

A：2016年の第27回学術集会からを予定しています。そして、同学術集会の演題応募の時から開始します。また、本法人関連の教育研修講演、セミナー等で講演される先生に関しても開示をお願いします。

Q19：COIで開示した内容は、全て公表されるのですか？

A：指針で云う「開示」は本法人学術集会において発表する会員が、本法人事務局、理事、代議員、作業部会委員、会員、学術集会参加者、本法人機関誌（日本臨床スポーツ医学会誌）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。一方、「公表」は本法人に関係しない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「公表」するかは、対象者および対象事業によって異なります。

Q20：利益相反に関する自己申告の内容は、個人情報として秘密として取り扱われるので

しょうか？

A：原則として非公表ですが、COI情報は本法人の活動、委員会の活動、臨時の委員会などの活動に関して、本法人として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要がある時は、理事会の協議を経て必要な範囲で、本法人の内外に開示もしくは公表することができます（細則 第5条 第3項）。

Q21：情報公開法により利益相反の公表請求があった場合、申告したプライバシーは守られますか？

A：法律により法人文書の開示請求があった場合は開示しなければならないことになっています。利益相反に関する取り組みが、本法人への社会の信頼を維持することを目的としている観点から、個別事例が社会的に問題となった場合は、公表可能な範囲を必要に応じて公表する可能性があります。自己申告された内容を、実際に全て公表することは、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・法的に公表が求められた場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて倫理・COI委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応します。しかし、倫理・COI委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本法人会員若干名および外部委員1名以上により構成される倫理審査委員会を設置して諮問します。倫理審査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行ないます。（細則 第5条 第4項）

Q22：学術集会などで、発表者が定められた基準以上の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、もしも社会から非難された場合、本法人はどう対応するのですか？

A：学術集会などの発表において開示がなかったからといって、それですぐに措置を取るということはありません（具体的事例については、指針 VII 1.指針違反者に対する措置に記載してあります）。

発表予定者によって提出されたCOI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本法人として社会的説明責任を果たすために倫理・COI委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講じます。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理審査委員会（暫定諮問委員会）に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学術集会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができます。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場

合には、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本法人の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本法人の定款に従い、会員資格などに対する措置を講じます。

Q23：今回、策定された COI 指針は施行後、改定の予定はないのですか？

A：COI 指針は、法律ではなく、社会の常識や良識によって判断され、改正されるべきものと考えます。当然、社会通念や倫理感が変化すれば、判断基準も変わってきますので、随時改訂して行くことが求められます。

Q24：COI 自己申告書の各項目の基準額は、どのように決められているのですか？

A：平成 18 年に出された文部科学省検討班「臨床研究の COI ポリシー策定に関するガイドライン」、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。

Q25：株の保有やその他の報酬は、医学研究に関連した企業・団体だけを申告するのですか？

A：学術集会などでの発表者や論文投稿者については、当該医学研究に関連する企業・団体のものに限定されます。本法人役員などについては、本法人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。

Q26：私はある医療機器開発に関する特許権を 1000 万円で医療機器メーカーに譲渡しました。これは特許権使用料には当たらないと解釈して、申告しなくてよいのでしょうか？

A：特許権の譲渡については、指針 IV(3) に該当することから、申告が必要です。

Q27：私は本法人会員ですが、製薬会社の株を 30 万円相当分保有しています。また、先日、製薬会社の主催するセミナーで講演し、10 万円の講演料を得ました。これら全てを自己申

告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告するのですか？

A：具体的な申告の時期、申告方法、基準額は対象活動や対象者により異なり、細則の第2条に定めています。会員の申告時期は学術集会などでの発表時、論文投稿時に、発表する研究内容に係る企業・団体とのCOI状態を自己申告することが義務付けられています。一方、本法人役員などの場合には、就任前と、その後は1年に1回の自己申告が必要です。株は1年間の利益が100万円以上の場合、講演料は1企業につき年間50万円以上の場合、などの取り決めが細則の第2条に定められています。

Q28：私は製薬会社とは関係のない出版社からの原稿料が50万円を超えますが、会員としての申告が必要でしょうか？（細則第2条⑤に関連）

A：原稿料での申告が必要なのは、原稿料の支払元が医療器機メーカーや製薬会社、スポーツメーカーなどである場合です。しかし、原稿料が出版社から支払われたとしても、関係会社などが資金提供者として関与している場合には申告する必要があります。

Q29：ある製薬企業から、私の勤める国立病院に奨学寄付金500万円の入金があり、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を使用しており、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？（細則第2条⑦に関連）

A：奨学寄付金を受け入れた場合、指針IV(7)にあたりと解釈して1企業から年間100万円以上であれば、受け入れた研究担当者名で申告する必要があります。実際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、学術集会などでの発表、論文投稿の研究内容が、奨学寄付金を納入した企業・団体との関係のない場合には開示する必要はありません。一方、本法人役員などは、本法人が行う事業に関連する企業・団体に係るもので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。

Q30：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20%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240万円となります。この場合、奨学金の受け入れは240万円と考えてよろしいでしょうか？（細則第2条⑦、様式3に関連）

A：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はなく、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。

Q31：COI 申告書の中で、奨学寄付金（奨励寄付金など）の項目がありますが、教室（医局或いは講座など）の代表や研究リーダー（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？（細則 第 2 条 ⑦に関連）

A：奨学寄付金受け入れの方式は、

1. 講座・分野宛にしている場合
2. 研究者個人にしている場合
3. どちらでも可能としている場合

に該当する場合はほとんどと思われます。学術集会などでの演題発表については、申告者が所属する研究室が同じであるとか、共同研究のために研究費の用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。本法人役員などの場合も同様で、部局内の研究者個人が研究費の提供を受けているが、共同研究を行なう立場であれば、申告する方が望ましいです。しかし、同じ部局内の研究者が全く独立して研究している場合には必要はありません。

Q32：「研究とは直接関係のない、その他の提供」を申告するよう義務づけられていますが、機械メーカーが提供する番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？（指針 IV (9) に関連）

A：クイズや抽選で当たったものは景品であって提供ではありません。申告が義務づけられているのは「提供」や「報酬」であり、なんらかの労力に対する見返りとして支払われる場合です。従って、景品は申告対象ではありません。

指針 IV (9) に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販売する企業が謝礼の意味で USB フラッシュメモリーを医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、指針で扱うものではありません。指針 IV (9) は、指針IVの(1)~(8)には該当しないけれども、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために設けています。そして、細則に 1 つの企業・団体から受けた提供が 5 万円以上を申告することとしています。（細則 第 2 条 ⑨）

Q33：寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されていますが、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ですか？(細則 第 2 条 ⑧, 様式 3 に関連)

A：寄付講座は企業からの寄付により運営されている場合があります、COI 状態が生じる可能性があることから、所属する教員などの所定の様式に従い申告する必要があります(様式 3)。

Q34：指針や細則に従えば、本法人事務局には膨大な量の個人情報蓄積されることとなりますが、それらはいつまで保管されるのでしょうか？

A：本法人機関誌や学術集会などでの発表者の COI 情報は、論文中や発表時にスライドまたはポスターにて開示されることで完結します。一方、「学術集会発表のための COI 自己申告書は学術集会終了後 2 年間、また本法人機関誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から 2 年間、理事長の監督下に法人の事務局で厳重に保管されなければならない。」と細則の第 5 条第 1 項に記載されており、その後は理事長の監督下において、原則速やかに削除、廃棄されます。

Q35：本法人機関誌に投稿論文で開示する COI 状態の期間は、いつからいつまでですか？(細則 第 4 条に関連)

A：投稿日から遡って 2 年以内における事項について自己申告してください。

Q36：本法人機関誌に投稿するとき Form はどのように書けばよいのですか？

A：本法人機関誌についてはそちらの投稿規定に従ってください。

Q37：役員、学術集会会長(次期学術集会会長を含む)、各種委員会の委員長、特定の委員などが COI 申告書を提出する場合の対象となる期間はいつから、いつまででしょうか？(細則 第 4 条 第 1 項に関連)

A：就任に際しては、就任前の 1 年間を対象期間としています。

Q38：役員、学術集会会長（次期学術集会会長を含む）、各種委員会のすべての委員長、特定の委員は COI 自己申告書をいつ提出するのですか？

（指針 VI 2 および 細則 第 4 条 第 1 項に関連）

A：就任した時点で自己申告書を提出する義務を負います。また就任後も 1 年毎に提出する必要があります。本法人では指針が承認された理事会後の、初めての学術集会直後に提出します。

Q39：役員の場合、企業からの金銭授受が基準額以上であれば、その全てを自己申告書に記載する必要がありますか？（細則 第 4 条に関連）

A：自己申告書に記載しすぎるといったことはありませんので、すべての企業を正確に記載してください。申告書は本法人事務局に厳重に保管されており、申告内容が定められた者以外に許可なく開示されたり、漏れたりすることはありません。

Q40：役員などで、一旦、理事長宛に COI 自己申告書を提出した後に既定の基準を超える個人的な収入があった場合、どのように対応すべきでしょうか？（細則 第 4 条 第 2 項に関連）

A：既に提出している COI 自己申告書への追加・修正という形で、報告すべき COI 基準を超えた日から 8 週以内にすべきであると定められています。あくまで、自己申告制ですので、常日頃から自らの COI 状態をチェックしておくことが大切です。

Q41：本法人の場合、理事、監事の就任日、委員長就任日、委員就任日が、それぞれ異なっています。同一人物が理事となり、ある委員会の委員長となり、また別の特定委員会委員（指針 II の対象者を参照）を兼ねる場合、3 回も申請書を書かなければならないのですか？（細則 第 4 条、様式 3 に関連）

A：理事、委員長、特定委員会委員などを兼任される場合は、就任が最も早いものについて、就任時に所定の様式 3 に従った COI 自己申告が必要です。その後、委員長や特定委員会委員になっても、個別に申告する必要はありません。ただし、例えば、理事就任後、ある委

員会の委員長に就任する間に、製薬会社から奨学寄付金を 1,000 万円受領された場合は、細則第 4 条 2 項に「在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8 週以内に様式 3 にて報告する義務を負うものとする。」という規定がありますので、新たに発生した COI 状態の分のみ様式 3 を用いて、申告していただく必要があります。

Q42：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 社や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できますか？

A：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、責任医師になるべきでなく、分担医師として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。（指針 V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項、に関連）

Q43：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、自分の専門領域に関する医学研究を行なう場合、Principal Investigator（PI）（責任医師）にはなれないのでしょうか？

A：医学研究において、その研究者が必要不可欠で「余人をもって代え難し」ということがしばしばあります。指針 V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項 2 には、「但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が医学的に極めて重要な意義を持つような場合には、その判断と措置の公平性及、公共性及び透明性が明確に担保される限り、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。」との記載があります。

Q44：ある保険会社の顧問をしています、これも自己申告するのですか？（細則 第 2 条 ①に関連）

A：本法人の事業活動を担う役員の場合、当該保険会社との間に COI 状態が発生しないと考えられるのであれば、申告の必要はありません。当該の保険会社に関係する委員会委員長にする場合にはマネージメントが必要になる可能性があり、そのような場合に自己申告が求められます。

Q45：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との問い合わせがあった場合、その詳細を開示するのですか？

A：COI 情報は、原則として非公表としています。ただし、細則 第 5 条 第 2 項、および第 3 項の場合はその限りではなく、必要に応じて適切に対応します。

Q46：COI 申告内容に違反があるという事で、本法人から措置を受けることになりました。ただ、この裁定に納得がいきません。そのような場合は、どのようにしたらいいのでしょうか？

A：措置に対して不服がある場合は、その旨の通知を受けた後 7 日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を本法人事務局に提出してください。それを受けて、理事長は速やかに、不服申し立て審査委員会を設置します(細則 第 8 条 第 1 項)。

不服申し立て審査委員会とは、措置を受けた利益相反違反者の不服申し立て審査請求に関わる委員会で、理事長が指名する本法人会員若干名および外部委員 1 名以上により構成され、他の委員会とは独立した組織です。

2015. 4. 20