

日本歯科麻酔学会利益相反 Q&A

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

A. 産学連携活動等による企業等との経済的な関係に伴って、会員に利益や利益提供者に対する義務等が発生します。一方において、研究者として学術集会での発表を含めて学会に関連した活動を行う上での、公的な利益や研究成果の信憑性を示す義務等が存在します。このような二つの利益や義務の存在は、形式的だけではなく、時には実質的に相反し、対立する場面が生じます。会員に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。

Q2. なぜ日本歯科麻酔学会において利益相反を問題にする必要があるのでしょうか？

A. 我が国では国家戦略として産学の連携活動が強化され、研究者と企業等とのつながりが深くなってきています。このような状況下では、研究者（会員）や学会の各種役員等は関連企業等との利益相反状態を明らかにしておくことが重要であり、自己申告をしていただく必要があります。そのことが研究結果の発表、薬剤や機器の評価、あるいはガイドラインの策定などを行なう際に、社会や患者さんに対しての責任であるといえます。

Q3. 利益相反があると何が問題になるのですか？

A. 産学連携をはじめとした社会活動を行う場合、会員等は企業や営利団体と経済的利害関係を持ち、活動に対する報酬などの利益を得ることになります。これらの活動は、企業や団体の利益の向上を通じて、社会の利益に貢献するものであり、その成果の一部を対価として得ることに何ら問題は生じません。しかし、これらの活動により生み出される公共の利益よりも、関係する会員等の利益を優先させ、その結果として、当該会員等の活動が本来の責務である研究や調査の実施、さらには学会の中立性や信頼性に悪影響を与えた場合、利益相反による弊害が生じたとして、社会的な指摘を受けかねません。産業連携で行われる研究はほとんど利益相反の可能性を内在しており、研究者・企業の立場を守る意味でも特別な注意の喚起が必要です。このような利益相反行為によって産学連携が停滞することなく、会員等が安心してこれに取り組むことができるよう、本学会で必要に応じて利益相反を管理します。学会における利益相反の管理は、自己申告していただいた各種役員を初めとした会員等を保護することと、学会の社会的信頼を維持することを目的としています。

Q4. 欧米や他学会では、利益相反の自己申告はどのようになっているのでしょうか？

A. 多くの学会で、演題発表時や学会雑誌へ発表する場合に利益相反の自己申告が義務付けられています。

Q5. 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利益相反状態があった場合、学術講演会の発表は出来ないのですか？

A. 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、適切に利益相反状態を自ら提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、このような対応が利益相反の管理の基本と理解してください。

Q6. 株の保有やその他の報酬は、研究に関連した企業・団体に限らないのですか？

A. 学会発表者や論文投稿者は、当該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ください。

Q7. 私は製薬会社と関連のない出版社からの原稿料が 100 万円を超えますが、申告が必要でしょうか？

A. 原稿料で申告しなければならないのは、支出元が製薬会社や医療器具メーカー等である場合です。しかし、原稿料が出版社から支出された形であっても、実際は製薬会社などがスポンサーの出版物の場合は、支出元は製薬会社と解釈されるので、申告する必要があります。

Q8. 学会役員である私は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？

A. 日本歯科麻酔学会の事業活動を担う役員の場合、申告の必要性は、当該保険会社と本学会が行う事業との間における利益相反状態の有無によります。このような利益相反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。

Q9. 利益相反の基準額に少し満たない報酬を得ていますが、申告しなくても大丈夫でしょうか？

A. 申告基準に満たない利益相反があり、報酬受け取り額（年契約や年度契約で申告時期をまたいでいたりする）等で疑義を持たれるのではないかと不安がある場合や、申告を希望する場合には申告することができます。

Q10. 学会発表や論文投稿時には、どうやって利益相反を申告するのですか？共同発表者も各自が申告する必要があるのですか？

A. 学会発表や誌上発表の場合、「利益相反自己申告書（様式 1）」を学会ホームページよりダウンロードし、筆頭発表者・筆頭著者が 1 枚の申告書に発表者全員の申告を記載します。申告内容が多い場合には、記入枠を広げていただいて結構です。その申告内容については、筆頭発表者・筆頭著者が責任を負います。

Q11. 利益相反自己申告書は提出された後、どのように取り扱われるのでしょうか？

A. 提出された利益相反自己申告書は、個人情報として学会事務局にて厳重に保管されます。学術総会発表者等から提出された自己申告書については全て発表後 5 年経過したときに管理責任者（理事長）の監督のもと削除・廃棄されます。役員等の自己申告書は最終の任期満了日から 2 年経過したときに、削除・廃棄されます。

Q12. 利益相反自己申告書の項目ごとの基準額は、どのようにして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」および平成 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」、並びに諸外国や他学会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。

Q13. 学会は、申告内容の真偽を調査するのですか？

A. 原則的として調査はしません。真偽の問題は、報告者の会員としての良心の問題ないしは自己責任の問題です。ただし、指摘により利益相反に関して問題があった場合は調査を行うことがあります。もし内部告発や外部からの指摘により虚偽の報告であったことが判明した場合には、その責任は全て虚偽の報告をした本人が負うこととなります。

Q14. 学術集会などで、発表者が基準以上の利益相反状態があるにも関わらず、申告を適切に行わない等、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ですか？

A. 理事会は、利益相反委員会に対して事実関係を含めて真相解明を行うよう諮問します。その結果、自己申告違反が検証されれば倫理委員会で審議し、理事会はその程度に応じて本学会の規則に従って措置・処分を決定することになります。