

一般社団法人 日本救急看護学会 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？わかりやすく説明してください。

A1：ある研究者が、ある営利企業から多額の研究資金を得ているとします。研究者がその営利企業の製品が大変優れているというデータを示した論文を書けば、研究者と企業にとっては喜ばしいことで、利益が生じる可能性があります。もしその論文に何らかのウソ、でっち上げなどがあって結論が脚色されていたとすれば、研究のみならずその恩恵を被る社会全体にとって迷惑な論文ということになります。これが研究における COI 行為の代表的なものです。この場合、この研究者と営利企業との関係が COI 状態、論文を発表する行為が COI 行為ということになります。

看護研究においても、研究者が特定の営利企業から研究資金を得て看護用具の開発などの研究を行い (COI 状態)、結果としてその企業の利益となるように、効果的なものであるとデータを改ざんし、それを学術集会や学会誌で発表すれば、COI 行為となります。

Q2：学会における COI 管理の目的は何ですか？

A2：学会が行う事業において、不適切な COI 行為がなされないようにすることが目的です。そのために、役員や論文発表者に自らの COI 状態を自己申告してもらい、それを学会が管理します。

Q3：産学連携で研究を行う場合、なぜ利益相反が問題になるのですか？

A3：研究対象が人である研究を行う場合は、研究者には、人権・生命を守り安全に実施する責務があり、また研究成果の信ぴょう性を示す必要があります。一方、産学連携活動を行う場合には資金や利益提供者に対する義務も発生します。一人の研究者をめぐり、これらの義務や利害関係の衝突・対立が深刻になると、研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれたり、研究の方法、データ解析、結果の解釈がゆがめられたりするおそれも生じます。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こりえます。産学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いることから、研究対象者の人権と安全を守り、研究成果の公表やそれらの公明性と中立性を維持し、看護学や看護学実践の進歩に貢献するためにも、研究者や連携先である企業等の立場を守る意味でも、利益相反 (COI) 状態を適切に管理していくことが必要です。

Q4：利益相反 (COI) に関する指針の意図するところは、何ですか？

A4：利益相反 (COI) 指針は、社会の理解と協力を得て、産学連携による看護学研究をより一層推進するために、看護研究に携わる会員に、企業・法人組織等との経済的な利益関係を一定要件のもとに開示してもらい、研究の公平性と透明性を担保することによって、研

究対象者の人権と安全を守りながら研究を評価し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とするものです。

Q5：COI 状態を自己申告することに、どのようなメリットがありますか？

A5：他者からみて、研究者への利益供与によって、研究内容がゆがめられていると疑われるような論文があったとしましょう。その場合でも、その論文に関連する COI 状態がすべて正しく自己申告してあれば、研究費についての透明性が確保されていることになり、論文の信頼性が増し、研究者の立場も守られることになります。反対に正しく COI 申告を行わずに利益供与があったことを隠したという事実が判明したとすれば、論文の信頼性が低下するのみでなく、研究者の立場も危うくなるかもしれません。このように、COI 状態を正しく申告することで、研究者は自分の立場と研究成果を守ることができるのです。

Q6：所属する研究機関や他の学会で利益相反の自己申告を行っています。それでも日本救急看護学会にも COI 状態を申告しなければならないのですか？

A6：多くの本会会員がそれぞれの所属機関や他の学会で看護研究を実施し、そこで得られた研究成果を投稿論文や学会発表にて公表します。産学連携で行う研究は、実施と発表という2つの段階があり、それぞれに透明性、公明性が求められます。日本救急看護学会は、産学連携で行う研究の公表の場となるため、本会においても COI 状態の開示が求められるのです。また、本会の COI に関する指針と細則では、本会が行うすべての事業を対象に、これを行う本会関係者の COI 状態を自己申告によって開示することとしています。これにより、本会関係者の社会的・倫理的立場や責務を明確にすることを目的としています。学会において利益相反状態の管理を行うことは、自己申告した本会会員や理事等役員を保護すると同時に、本会の社会的信頼を維持することにつながります。

Q7：日本救急看護学会の COI に関する指針と細則を守れば、法的責任は回避できますか？

A7：本指針と細則は、あくまでも学会活動の公明性、中立性を担保するために定めたものです。研究者個人に何らかの法的責任が発生した場合に、それを回避する目的で定めたものではないため、これらに従ったからと言って法的責任を問われないわけではありません。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等、法的責任を問われる可能性はあります。

Q8：企業から資金提供を受けて行う研究は避けるべきであるということなのでしょうか？

A8：そうではありません。国の政策として産学連携を推進することが求められており、企業からの資金提供を受けて研究を行うこと自体は、問題ないどころか、積極的に推奨されていることです。ただその場合、研究者が資金提供などを受けたという事実を所属施設や学会などの機関が正確に把握し、必要に応じて社会に開示できるという透明性を確保する

ことが大切であり、そのような適切な COI 管理が行われている下で産学連携研究を進めていくことが重要と考えられています。

Q9：私の所属機関では、企業からの奨学寄附金の入金額の10%が事務経費として差し引かれます。このため、企業から300万円の奨学寄附金をもらっても、研究者に交付されるのは270万円となります。この場合、受け入れ金額は、270万円と考えてよろしいでしょうか？

A9：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、金額は300万円と記載することになります。

Q10：COI状態の開示を義務付けることは、産学連携活動を阻害することにつながるのではないのでしょうか？

A10：先に述べましたように、COI状態にあること自体が悪いのではなく、不適切なCOI行為を行うことが悪いのです。COI状態の開示があろうとなかろうと、不適切なCOI行為を行うことは倫理的に許されることではありません。これは研究者倫理の問題であり、COI開示の有無とは直接関係ないことです。したがって、COI状態の開示を義務付けることで、産学連携活動を阻害することにはつながらないと考えられます。

Q11：産学連携の研究を行う上で、COIの観点から研究者が守るべきことは何ですか？

A11：資金提供者の利益のために、またさらに自分の利益維持のために、研究の倫理規定を逸脱したり、研究の方法、データの解析、結果の解釈を歪めたりするようなことは最も避けるべき重大なCOI行為であり、看護界のみならず、社会的にも強い非難を浴びる可能性があります。したがって、特定の営利企業からの資金提供を受けたとしても、そのことを適切に公表するとともに、公平性・中立性のある研究結果を導き出すことが大切です。

Q12：学会側は、申告内容の真偽を調査するのですか？

A12：真偽の問題は、報告者自身の研究者としての良心や自己責任の問題であるため、原則的に調査は行いません。ただし、第三者によって利益相反に関して重大なCOI状態が生じている、あるいはCOIの申告が不適切であるとの疑義が指摘された場合に限り、調査を行うことがあります。その結果として、改善措置等を求めることがあります。

Q13：科学研究費助成金や厚生労働科学研究費補助金など国や自治体から受けた研究費は申告の対象になりますか？

A13：申告する必要はありません。あくまでも研究に関連する企業・組織・団体などからの研究費が申告対象になります。ただし、学会誌や学術集会で発表の際に、論文の末尾(文献

の前)あるいは、スライドやポスターの末尾に「謝辞」の欄を設け、助成機関名とその旨を記載してください。

Q14：公益性の高い NPO 法人や財団などの法人組織からの助成金や寄附金は、COI 申告の対象からはずしてもよいでしょうか？

A14：申告対象として、「企業・組織・団体」と明記しており、公益性の高い財団などの法人も含まれますので、基準額を超える場合には自己申告が必要です。

Q15：申告すべき COI 状態は過去 1 年から現在までとなっています。企業や営利団体から研究助成を受けていましたが、投稿や演題登録時までに 1 年以上経過している場合、COI 状態を申告しなくてもいいですか？

A15：現時点では、過去 1 年以上経過している場合は申告の対象ではありません。ただし、今後は年数が見直される可能性があります。

Q16：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 COI 状態があった場合、学会での発表や講演はできないのですか？

A16：たとえ高額の個人収入があった場合でも、発表ができないわけではありません。発表時に適切に COI 状態を自ら開示することによって、その発表内容の評価は、それを聴いている学術集会参加者に委ねられることとなります。当然のことながら、発表者には、発表内容の中立性、公明性が求められます。

Q17：非会員が本会の特別講演やシンポジウム、ランチョンセミナーなどに招待された場合、日本救急看護学会の COI に関する指針は適用されますか？

A17：指針は本会会員を対象としていますが、特別講演やシンポジウム、ランチョンセミナーなどに招待された非会員も本会の事業に参加することから、また、これら講演やシンポジウムなどの対象は本会会員であり、社会的影響力が大きいことから、会員と同様に、発表時に COI 状態の開示が求められます。

Q18：COI 申告が必要な「学術集会での発表」とは具体的にどのようなものですか？

A18：日本救急看護学会が主催する学術集会での研究発表（示説発表も含む）すべてが対象となります。また本会会員がおこなう特別講演や教育講演をはじめ、ランチョンセミナー、市民公開講座なども、学会の一部である限り、COI 申告の対象となります。

Q19：発表内容と関連しない COI 状態も申告する義務があるのでしょうか？

A19：申告の義務があるのは、「発表する研究内容と関連する、企業、団体との経済的関係」のみですので、発表内容と関連しない団体との経済的な関係は申告する必要はありません。

Q20：筆頭発表者だけではなく、共同発表者を含めた全員の COI 状態を申告すべきであると思いますが？

A20：ご指摘の通り、厳密に COI 状態を管理するためには発表者全員の COI を申告してもらうのが望ましいのですが、非常に煩雑になりますので、とりあえずは筆頭発表者のみでよいということにしてあります。日本の他の学会でもおおむねそのようになっていますが、今後の情勢の変化によっては、発表者全員について申告していただくようになるかもしれません。

Q21：私は看護系出版社からの原稿料が 100 万円を超えています。学会誌での論文発表や学術集会で演題発表をする場合、会員としての申告が必要ですか？

A21：学会発表・論文投稿の研究内容と関係がある場合のみ、申告が必要です。

Q22：学会誌への投稿においても COI 申告が必要ですか？

A22：日本救急看護学会誌への学術的な投稿論文はすべて COI 申告の対象となります。ただし、追悼文や随想などの「研究論文でないもの」は対象となりません。

Q23：学会誌への投稿の際、研究内容と関連しない COI 状態も申告する義務があるのでしょうか？

A23：学会発表の場合と同じく、申告の義務があるのは、「研究内容と関連する企業、組織、団体との経済的関係」のみですので、研究内容と関連しない団体との経済的な関係は申告する必要がありません。

Q24：論文が掲載されたときに、申告した COI 状態は誌上に開示されますか？

A24：投稿規程により、COI 状態を記載することが求められていますので、著者により論文末尾に COI についての必要事項を記載して頂きます。提出された COI 申告書の内容が正しく論文に記載されていない場合には、編集委員会より訂正を求められることがあります。

Q25：学会誌や学術集会で発表をする場合、いつ著者や筆頭演者の COI 状態を申告するのですか？

A25：学会誌での論文発表については投稿時に、学術集会の演題発表については演題登録時に COI 自己申告書を提出してください。学会誌や学術集会で発表する際の COI 申告は、**2018 年度**から実施します。

Q26：「発表する研究内容と関連する、企業、団体との経済的関係」を申告するということですが、発表内容と関連があるかどうかを判断する基準がよく分かりません。

A26：この判断は発表者自身にまかされています。先に述べたように、COI 状態を正しく

申告することで、研究者は自分の立場と研究成果を守ることができると考えられます。逆に言えば、COI 状態を正しく申告しないと、何かあった時に自分の立場と研究成果を守ることができません。もし発表者自身が「研究内容と関係がない」と判断したものが、第三者からみて「発表内容と関係がある」と思われてしまった場合には、困るのは発表者自身です。したがって、発表内容と関連があるかもしれない COI 状態については、すべて申告すると考えておくべきです。

Q27：学術集会などで発表者が基準以上の 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社会から非難された場合、学会はどう対応するのですか？

A27：適切な COI 開示が行われていない状態で、発表者の COI 状態が深刻な社会問題となり誹謗中傷された場合、本会としては社会へ向けての説明責任を果たせず、個人の問題として対応していただくこととなります。そして、重大な指針違反があると判断された場合は、その程度に応じて措置を行います。また、その問題によって本学会の社会的信頼性や権威を傷つけられる結果となった場合等は、学会としてそれに応じた措置・処分を検討することになると予想されます。

Q28：なぜ役員などに COI 申告を義務付けるのですか？

A28：日本救急看護学会の役員などは、学会の運営に深く関与し、重要な決定を行う役割を持っています。その役員としての活動が、個人的な金銭的動機によって左右されるということがあってはなりません。そこで、役員などに自らの COI 状態を申告してもらいそれを学会が管理することで、そのような不適切な COI 行為が行われないようにすることが目的です。

Q29：COI 自己申告が必要な役員などとは具体的にどのような人を指しますか？

A29：代表理事、副代表理事、理事、監事、社員、学術集会の会長、各種委員会の委員長・委員、学会事務局職員など「COI に関する指針」の「2. 対象者」欄に記載している方が該当します。

Q30：企業などから多額の委託研究費をもらっている人は役員にはなれないということでしょうか？

A30：そうではありません。上に述べましたように、役員としての活動が、個人的な金銭的動機によって左右されるということがないようにするのが、役員 COI 管理の目的であり、企業などから多額の委託研究費をもらっている人の役員就任を妨げるものではありません。

Q31：役員などの COI 自己申告が、学会発表や論文投稿の時のものと大きく違う点は何でし

ようか？

A31：学会発表や論文投稿の時は、「発表する研究内容と関連する企業、組織、団体との経済的関係」のみを申告すればよかったですので、多くの場合は「COI 状態なし」という申告になると予想されますが、役員などの場合はすべての COI 状態を申告していただきますので、多くの企業・団体との経済的関係が申告されることが予想されます。したがって役員などの COI 申告書はきわめてデリケートな個人情報を含むものとなりますので、原則非公開として慎重に扱う必要があります。

Q32：役員が新たに学会内で別の役職に就いた場合には、その都度 COI 申告書を提出する必要があるのでしょうか？

A32：すでに COI 申告書が提出済みの場合には新たに提出する必要はありません。