

## 利益相反に関する Q&A

**Q1:** 利益相反があると、学会員になれなかったり、役員に就任できないのでしょうか。またその条件についても不明確です。

**A1:** いかなる利益相反があっても学会員になることについて何らの制限もありません。また学会員になるだけであれば利益相反の開示は不要です。ただし役員に就任する際にはその役職によって利益相反を開示する必要があります。どのような利益相反があった場合に役員就任への制限が必要かは、役職の任命権者が判断することであり、利益相反委員会は任命権者である理事長、理事などに当該者の利益相反情報について助言することになります。条件はその時々状況によって変わるので、確かに不明確と言えます。例えば、コンピュータ画像支援システム（CAD）に関する委員会の委員長・委員を決める場合、CAD の開発者はその専門家として適任であると言えますので、就任を妨げるものではないと理事会が判断することは極めて合理的です。しかし、仮に「学会が推薦する CAD の選定委員会」といった委員会を新設する場合はどうでしょうか。この場合も CAD 開発者を専門家として委員に就任させることは合理的と思われるが、強い決定権をもつ委員長選任に当たっては、CAD に関する特許取得者などは利益相反を理由に就任を制限すると理事会が判断したとしても不合理とは言えません。状況によって判断基準が異なることはやむを得ないことであり、また事前に全ての場合を想定して詳細な規定を作っておくことは現実的ではないと思われます。

**Q2:** 学会発表や論文発表に際しても利益相反の開示が求められていますが、なぜ必要なのでしょうか。また利益相反があるために発表が制限されることはあるのでしょうか。

**A2:** いかなる利益相反があっても学会発表、論文発表が直接制限されることはありません。ただし、本学会による「利益相反の取扱いに関する規定」に従って利益相反を開示することは必要です。企業に勤める研究者、あるいは公的・私的医療機関に勤める研究者が企業と共同で研究することは十分あり得ます。研究結果の発表に際し、意図的にその企業に有利なように発表することは研究者として厳に慎むべきですが、研究者自身が無意識のうちに、研究結果を誤って企業に有利に解釈すること（バイアス）もあり得ます。発表者、研究者の利益相反を開示することにより、発表を聞く学会参加者、論文を読む読者がその研究に関する利益相反を知ることができれば、バイアスの可能性も考慮の上、発表内容をより正しく判断する情報とすることができると言えます。一方、投稿された抄録、論文原稿を査読者が審査する際、査読者、編集委員長、学会大会長などは抄録・原稿の科学的評価と同時に利益相反によるバイアスの有無を判断し、投稿抄録・原稿の採否を決定する義務と権限を持っています。

**Q3:** 今後日本 CT 検診学会で活動をする以上は、利益相反はできるだけ減らすように努力をした方がよいのでしょうか？

**A3:** そうとは言えません。活動的な研究者の中には、企業との共同研究、企業からの受託研究、寄付金など

が多くなる場合があるとも言えます。産学連携研究は立派な研究形態のひとつです。必ずしも利益相反を減らす必要はなく、利益相反を適正に開示し、研究結果などのバイアスをコントロールすることが重要だと言えます。

**Q4:** 利益相反について虚偽の開示をした場合は処分されるとありますが、間違っただけで開示した場合、あるいは開示した後に事実が変化した場合はどうなるのでしょうか？

**A4:** 学会発表、論文発表に際して開示された利益相反情報に虚偽があった場合、発表内容が取り消され、当該発表者の今後の発表が一定期間、あるいは永久に制限されるなどの罰則規定が考えられ、海外では実例もあります。利益相反は発表内容のバイアスになる可能性が否定できない以上、利益相反情報は発表内容に密接に関連したものと考えれば妥当な措置と考えられます。誤りの開示と虚偽の開示は区別が付きません。利益相反の正確な開示は研究データを正確に発表することと同様に研究者としての重要な責務と考えられます。ただし軽微な誤りを含め全てが処罰の対象になるわけではありません。また発表後に利益相反情報が変化しても開示の必要はありません。以上は、学会発表、論文発表の場合です。ただし役員などに就任する際に開示する COI については、就任期間中に就任前の開示内容から変更が生じた場合は変更事項について開示する必要があります。

**Q5:** 私は検診機関の職員なのでこのことを開示する必要があるとされます。急に制度が変わって戸惑っています。一般病院に勤務している研究者と比べて不公平ではないでしょうか。また、検診機関を含めた企業等職員は給与所得額の多寡にかかわらず開示することになっていることにも不公平を感じます。

**A5:** たとえ利益相反に関する規定を設けなくても、検診機関・企業などの職員は、学会発表の際に所属を明らかにした時点で利益相反を既に開示していたと言えます。一方、一般病院などに勤務する職員の中にも検診業務に携わる研究者は多いものと考えられますが、その情報はこれまで不透明でした。今回の制度により、こうした利益相反情報が開示されることとなりますので、今までの不公平が解消される方向に向かうと考えられます。また、専任・兼任とも職員としての給与所得は個人情報的内容が強く、この情報は特に慎重に取り扱う必要があります。例えば兼任所得が年間 200 万円以上の場合を開示対象とした場合、開示した会員の兼任所得が 200 万円以上であることが分かってしまうことになり、年収の多寡にかかわらず開示する場合よりも厳しい個人情報の開示を要求することになります。また、給与所得には福利厚生費（健康保険、失業保険、年金などの控除）も含まれており、専門的知識がないと正確に開示することは困難であり、誤った開示の原因になりかねないことも考慮に入れ、当学会では給与所得については収入の多寡を考慮しないことと致しました。

**Q6:** 株式について、自己と生計を一にするものについても開示が求められています。義父と同居していますが、義父に株式について聞き出すのは気が引けます。

**Q6-1:** 義父が株式投資をしているということは聞いたことがないので、予想で「ない」と申告してもよいで

しょうか。

**Q6-2:** 義父は株式投資で生計を立てており、日々持ち株の状況が変化します。全てについて開示することは現実的ではありません。

**A6-1:** 予想だけで確認せず、「ない」と申告するのは自己責任の範囲内と言えます。間違いであることが判明した場合には後に問題となる可能性はあります。

**A6-2:** 「義父が株式投資家、詳細不明」と開示することは可能です。しかし、研究者として知り得た情報を何気なく義父に提供し、それによって義父が利益を得た場合、インサイダー取引として金融商品取引法によって規制され、刑事罰・行政処分・課徴金制度の対象となる可能性がありますので、研究者としては十分注意する必要があります。これは本学会の利益相反規定以前の問題です。

**Q7:** 利益相反事項は開示漏れがあるといけないことが良く分かりました。開示すべきかどうか迷ったら開示してしまってもよいのでしょうか。

**A7:** 自信のないことは開示してしまった方が安全であるのは事実です。しかし情報量が多ければそれだけ「利益相反委員会」や事務局の作業が多くなりますので、明らかに不要な情報の開示は控えるようにお願いします。

**Q8:** 利益相反事項は「開示」とありますが、「公表」ということでしょうか？

**A8:** 開示事項は必要な場合にのみ公表対象となります。学会発表に関する利益相反情報は聴衆および抄録の読者に対して公表されます。従って、スライドやポスターの中、抄録集などに掲載を求める可能性があります。役員等の就任に関する利益相反情報は利益相反委員会が管理し、理事長、理事など任免権者の求めに応じてそれらに開示される可能性があります。いずれの場合も、学会ホームページなどで一般公表されることはありません。ただし、学会が発表するガイドラインやオフィシャルステートメントなどについて、裁判所や一般社会から発表責任者やガイドライン等作成委員などの利益相反情報開示要求があった場合、その要求に応える可能性は残されています。

**Q9:** 利益相反を正確に開示しようとするれば、講演料などを全て記録しておかなくてはならず、また発表の度に気にしなければならず、面倒です。この制度はやめて下さい。

**A9:** 産学連携研究が一般化した現在、利益相反情報の開示は研究者の義務と考えられます。本学会の場合、保険診療外である検診が研究対象になることも多く、利益相反のコントロールは公正で信頼される研究の遂行・発表に当たって必須と考えられます。海外では既に利益相反情報の開示義務違反により発表が取り消されるなどの事例もあり、日本においても多くの学会が利益相反規定を導入しつつあります。本学会のみ例外

とする根拠はなく、2013年2月xx日の総会でも承認されましたので、本制度の定着と適切な運用にご協力下さい。

Q10: 「研究・学会活動の利益相反に関する指針」および「利益相反の取扱いに関する規定」を読みましたが、不適切なところがあると思います。どうしたら改定していただけますか。

A10: 総会などご意見をいただくことができますが、総会の限られた時間で細かい修正作業をすることは現実的には困難と思われまます。お気づきの点は、事務局にご意見をお寄せ下さるようお願いいたします。利益相反委員会で検討のうえ、必要があれば理事会・総会の審議を経て改定致します。作ったばかりの規則ですので、充実すべき余地も大きいと思います。本制度の定着と適切な運用のため、是非会員からの幅広いご意見、ご提言を下さるようご協力をお願い致します。