

## COIに係るQ&A

### ■総論

NO	質問	回答
1	COIとは何ですか。	研究者等が学術発表等を行って新しい発見・技術の進歩等が得られればそれは社会全体の利益となり、この利益を「公的利益」と言います。一方で、その新しい発見等を行った研究者等がその発見により金銭等の利益を得られる場合があり、このときにその研究者が得る利益を「私的利益」と言います。この公的利益と私的利益が併存する状態を利益相反（COI）状態と言います。私的利益を得るために公的利益が損なわれることのないようにすることが利益相反の考え方です。
2	COIの申告はどのような人が提出の対象となりますか。	本会学会役員、学術集会での発表者、機関誌・刊行物等での発表者等が対象になります。
3	利益相反自己申告書は、いつ提出するのでしょうか。	役員等は新たに就任した時と、在任中1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）が事務局から送付されますので、締切日（通常6週間以内）までに返送してください。

### ■役員等の利益相反に係るQ&A

4	役員、学術集会長、次期学術集会長、次々期学術集会長、本会に設置されたすべての委員会委員長、委員会委員（以下、役員等）の利益相反自己申告書は、いつ提出するのでしょうか。	新たに就任した時と就任後1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）を提出しなければなりません。事務局より申告書を送付しますので6週間以内に返送をお願いします。申告がない場合には、就任は承認されないとするのが一般的です。
5	役員等が利益相反自己申告書を提出する場合、対象となる期間はいつからいつまでになるのでしょうか。	就任の直近の3暦年を申告してください。
6	複数の異なる委員や役員を兼任している場合は、それぞれの利益相反自己申告書を提出する必要がありますか。	役員等を兼任される場合は、「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）の、該当する役員等名すべてにチェックを入れ、1通提出してください。提出後に新たに役員等に就任しても、1年以内であれば再度提出する必要はありません。ただし、利益相反状態に変化があった場合は、6週間以内に報告が必要です（質問7参照）。
7	利益相反状態に変化があった場合、どのように対応すべきでしょうか。	在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週間以内に、修正した「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）によって報告しなければなりません。

8	配偶者の利益相反状態について申告した後で、自分の把握していなかった収入が判明した場合は、どのように対応すべきでしょうか。	判明した時点から6週間以内に、修正した「役員等の利益相反自己申告書」（様式3）によって報告しなければなりません。
9	配偶者と一親等の親族に関する利益相反状態について申告しましたが、すべてを把握できているか確信が持てません。どうすればいいでしょうか。	研究者等が知らない利益は、COI指針でいう私的利益とはなりません。実際上知っている情報の範囲で申告していただく以外に方法はありません。ただし、これらの関係者が何らかの利益を得ている場合、後に「知っていたはずだ」という批判や疑義の対象となる可能性は否定できません。情報はできる限り入手し、入手している情報については偽りなく申告してください。
10	配偶者と一親等の親族に関する利益相反状態について申告を求められていますが、これらの人が開示・公開を拒否したら、どうすればいいでしょうか。	一般論として、配偶者や親族を通して「不正な」利益を収受することはよく行われることです。後日そのような事実が明らかになることにより申告者が社会的非難を受ける可能性があります。申告者が自身を守るために、配偶者などの理解を得て情報提供を求めることが大切です。
11	一親等の親族に、配偶者の両親も含まれますか。	本人の両親と本人の子、配偶者の両親、配偶者の子、子の配偶者を含みます。また、収入・財産を共有する者は、血縁関係を問わず、その関係にある者全員が対象になります。
12	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しょうか。	利益相反状態の有無のみを開示し、金額については原則として開示しません。
13	ある役員の自己申告書に虚偽の記載があり、本学会の社会的な信頼性を著しく損なった場合、どのような対応を行うのでしょうか。	虚偽の記載が立証されれば、その程度に応じて本会の指針に定めた措置がなされます。

#### ■機関誌等に関わるQ&A

14	筆頭著者以外の共著者の開示すべきCOIの申告が発生した場合、雑誌記載方法はどのようにすべきですか。	発表論文末尾に項目別に記載してください。
15	ベンチャー企業や複数の大学・研究室あるいは外国の施設や企業などとの共同研究による成果を学術雑誌などに発表する場合、COI申告について注意すべき点を教えてください。	共同発表者のCOIがあるか否かをあらかじめ確認し、すべての著者のCOI状態について申告する義務と責任が筆頭著者とcorresponding authorにあります。したがって、発表に際しては個々の発表者のCOI状態をあらかじめ確認しておくことが重要です。もし、COI申告違反が共同発表者のどなたかに発生した場合、筆頭著者がcorresponding authorが罰則規定に従って措置を受けることになるため注意してください。

16	機関誌への投稿論文で、明らかにするCOI状態の期間は、いつからいつまでですか。	初回投稿日より直近の3暦年を自己申告することが必要となります。
17	機関誌に投稿するとき、自己申告書の提出が必要なのは筆頭著者だけでよいのですか。	投稿論文については共著者を含めた全著者のCOI状態を開示してください。
18	研究者の所属している組織・施設が個人の特許所有を許可する場合、論文のCOI disclosureに研究者はどのように記載すればよいでしょうか。	論文中に特許権使用料を開示してください。
19	企業所属の社員が大学・研究所へ非常勤の形（特任、非常勤講師など）で所属し、複数の所属名・職名がある場合に、研究結果を発表する時、どのように所属を記載すべきですか。	COIとは直接関係がありませんが、企業名・職名も併せて開示することが望ましいです。
20	機関誌で発表する時に開示する義務がある利益相反状態について教えてください。	本会の利益相反指針細則第3条に基づいて開示してください。なお、開示する義務がある利益相反状態は、投稿論文内容に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限られます。

### ■学術集会での発表に係るQ&A

21	医学研究を行ったり、その成果を発表したりする場合、企業からの資金提供が悪いような印象を受けますが。	そうではありません。国策として科学技術基本計画が推進されており、企業から正当な報酬を受け取ることや、医学研究の推進に向けて資金援助を受けること自体には何の問題もありません。それらの事実が適切に開示され、大学などの施設や学術団体が、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。産学連携による臨床研究の実施に疑義があると指摘され、研究者が非難をされるような局面で、自己申告により正しい情報が開示されていることがわかれば、社会への説明責任を果たし、適切に対応することが可能になります。
22	演題発表をする時、COI状態の申告について具体的に、何をすればいいのでしょうか。	発表内容に関連する企業または営利を目的とする団体から得ている私的利益を、筆頭演者が自己申告してください。
23	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、学術講演会の発表はできないのですか。	高額な個人収入を得ているからといって、講演ができないことはありません。発表の時に、適切にCOI状態を自ら開示して、その講演内容の評価の判断を聴衆サイドに委ねることが大切なポイントです。当該の講演者に、発表内容の中立性、公明性が求められることは当然のことです。このような対応がCOIマネジメントの基本であると理解してください。

24	学会で演題発表をする場合、いつ筆頭演者のCOI状態を申告するのですか。	発表する演題の抄録をwebsiteで登録する時に申告してください。
25	非会員が本学会の特別講演、シンポジウムなどに招待された場合、本指針は適用されますか。	会員の場合と同様に、発表時にCOI状態の開示が求められます。
26	学術講演会などの昼食時や、夕方に開催される企業主催のランチョンセミナー、イブニングセミナー（シンポジウム）などが開催される場合、発表者には本会のCOI指針と細則が適用されますか。	適用されます。発表者は、COI状態についてスライドを用いて開示する必要があります。
27	講演の時、演者は発表内容に関する企業との利益相反（COI）状態を最初に開示しますが、なぜですか。	発表内容が特定企業寄りへとバイアスがかからないようにする自律的な効果があります。一方、発表の中立性、公明性は演者自身でなく、聴衆が客観的に判断することが大切であり、そのためには演者のCOI状態を最初に知っておく必要があります。
28	症例報告も、奨学寄附金を含めてCOI状態の開示をするべきでしょうか。	COI状態を開示してください。
29	学術集会で発表する時に開示する義務があるCOI状態について教えてください。	筆頭演者を対象に、発表演題に関する企業等とのCOI状態の開示が必要で、筆頭演者が責任を持ちます。開示は当該発表演題に関連した企業等との金銭的なCOI状態に限定されます。