

## 利益相反（COI）の運用に関する解説

### ◆学会での発表

1. 筆頭発表者の発表演題に関係する企業などとの COI 状態を開示することが必要です。開示は当該発表演題に関連した企業との金銭的な COI 状態に限定されます。共同演者の COI 状態まで含めて、発表者全員の COI 状態を開示していただく必要はない。臨床的に影響力のある医学研究の試験結果については論文として投稿されるので、この段階で著者のみならず、全共著者の COI 状態を開示することになる。
2. 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ない。発表の時に、適切に COI 状態を自ら開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になる。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 COI マネージメントの基本である。
3. 抄録を website で登録する時に提出する COI 自己申告書は、個人情報が多く含まれているので、医会事務局にて厳重に保管され、情報が関係者以外に漏れることはない。
4. 発表する演題の抄録を website にて登録する時に、COI 自己申告書に必要事項をすべて記入しないと演題登録が出来ない仕組みとなっている。
5. 非会員が本学会の特別講演、シンポジウム、ランチョンセミナー、イーブニングセミナー（シンポジウム）などに招待された場合も、会員の場合と同様に、発表時に COI 状態の開示が求められる。
6. 会誌や学会での発表者の 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するが、「学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑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、理事長の監督下に事務局で厳重に保管されなければならない」。

### ◆COI 自己申告書

1. 学会の演題、会誌投稿での申告方法は、ホームページ掲載の書式で様式1または様式2でWEB、FAXにて申告し、演題の開示スライドには様式1Aか1Bを用いる。
2. 提出された学会演題発表者の申告書は医学会長が管理し、会誌投稿者の申告書は事務局で管理する。このうち COI 状態がある事例（申告書の該当の状況が「有」の場合）は、利益相反委員会へ報告する。
3. 座談会は、診療面、特に診断、治療の話がなされ、読者に影響力があり、会誌に掲載される場合には COI 申告が必要である。
4. COI 申告に関する取り決めや見直しは、利益相反委員会と会誌編集委員会とが協議をして行い、最終的には、常任理事会の承認により実施されることになる。
5. 様式3による申告の該当する範囲は、本会の役員（会長、副会長、常任理事、監事）、学術講演会担当責任者（医学会長、総会会頭など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術委員会、会誌編集委員会、調査研究委員会、利益相反委員会など）の委員、インフルエンザ研究班の委員、本会の従業員などである。
6. 提出された自己申告書は、事務的には個人情報を含む非公開の書類として本会事務局において厳重に保管する。

#### ◆開示と公開

1. 自己申告の開示は、日臨内の組織・会員に対するものであって、社会への公開とは異なる。どこまで公開するかは、対象者および対象事業によって異なる。
2. 役員の自己申告は、より詳細な COI 状態の自己申告が要求される。
3. この自己申告は本会に対して開示されるが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出する。しかし、自己申告の内容を、実際に全て公開することは、個人情報保護法の観点から許されるべきことではない。
4. 社会的・法的に公開が求められた場合には、利益相反委員会で議論し、会長が公開すべき範囲を顧問弁護士と相談して決定し、これを公開することになる。

#### ◆利益相反委員会について

1. 構成は、会長、担当副会長、担当常任理事、外部委員、事務局管理責任者で、委員長、副委員長をおく。
2. 役員などの自己申告書を直接見ることが出来るのは、利益相反委員会の委員長、副委員長と事務管理責任者に限られる。
3. 審査が必要な場合には、匿名化した後に利益相反委員会で審議される。
4. 利益相反委員会委員と事務管理責任者の全員には守秘義務が課せられる。
5. 利益相反委員会は、常任理事会並びに他の委員会とは独立した組織であり、会長の諮問により、第三者的な立場で対応し、深刻な COI 状態と判断された場合には適切にマネージメントするための対応を行う役割を担う。
6. 利益相反委員会は、会員や役員などから提出された COI 自己申告書をもとに重大な COI 状態を引き起こさないようにマネージメントして、指導をする役目を担っており、COI 状態に疑義が発生した場合にヒアリングなどで対応するアドバイザー的な存在である。
7. 一方、倫理委員会は、COI 指針を遵守せず、社会的に本学会への損失を与えるような事態が発生した場合に違反者への措置を検討し、会長に答申する役割を担う。

#### ◆不服申し立て審査委員会

利益相反委員会委員は、不服申し立て審査委員会委員を兼ねることはできない。この審査委員会は会長が指名する本会会員若干名および外部委員 1 名以上により構成される。

#### ◆申告金額

COI 自己申告書の各項目の基準額は、平成 18 年に出された文科省検討班「医学研究の COI ポリシー策定に関するガイドライン」と平成 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る。これを参考とし、本会用に設定した。

#### ◆様式 3 による、役員等の COI 申告書を提出する場合の対象となる期間

税務署への自己申告の対象となる期間は、毎年 1 月 1 日から 12 月末となっており、データとして整理ができていると思われるので、本会も就任するに際して前年度を対象期間として COI 状態の申告を義務付ける。