大阪医科大学研究の利益相反に関する指針Ｑ＆Ａ

１．指針策定の目的に関するＱ＆Ａ

Ｑ１　本指針と施行細則を守れば、法的責任は回避できますか？

Ａ１　本指針やその施行細則は、あくまでも本学の自浄を目的として制定するものであり、この規則等に従ったからと言って、法的責任を問われないものではありません。また、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、等においても、法的責任を問われる可能性はあります。

一般に言えることですが、指針や規則・細則には、その上位にある「法令」の適用を回避させる効力のないことをご承知下さい。

２．対象者に関するＱ＆Ａ

Ｑ２　配偶者や一親等以内の親族、収入・財産を共有するものの利益相反状態まで報告するように定めていますが、これらの人が開示・公開を拒んだら、どうしたらいいのですか？

Ａ２　配偶者などの利益相反状態が、申告者の利益相反状態に強く影響するのは一般に理解されているところです。ベンチャー企業の立ち上げや運営において親族が関わる場合も実際にあります。発表者や論文投稿者までには、配偶者などの利益相反状態の開示を求めません。

しかし、役員などにはこれらを含めた開示・公開が求められます。配偶者の利益相反状態を申告していなかったことで、申告者が社会的に制裁を受けるのを避けることが目的です。申告者が自身を守るために必要なことと考え、配偶者などを説得して下さい。

本学は、配偶者などに対して直接には何も言う立場にありません。しかし、配偶者などの利益相反状態が深刻な結果、社会的・法的問題が生じた時にこれらを自己申告されていなかった当該申告者を、本学としては残念ながら社会の批判から守ることができません。また、本学は当該申告者を指針違反者として扱い、定められた措置を取らざるを得ません。

３．開示・公開すべき事項に関するＱ＆Ａ

Ｑ３　開示と公開はどう違いますか？

Ａ３　本指針において、開示は本学教職員、学生（大学院生含む）、保護者に対して行うものと定義します。公開は本学に直接関与しない外部の人々や、社会一般の人々に対して明らかにするものと定義します。自己申告された内容のどの範囲を開示として扱い、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ります。

本学内の研究発表や学内雑誌への投稿においては、その自己申告範囲は、当該発表および論文に関連した企業・団体と発表者・投稿者との間の関係に限られます。

また、申告行為自体は開示という解釈です。 役員などについてはより詳細な利益相反状

態の自己申告が要求されます。さらに、一親等内の親族および収入・財産を共有する者についても利益相反状態を申告することになっております。

この自己申告は本学に対して開示されるものでありますが、基本的に公開されることを宣誓した上で提出していただきます。

しかし、自己申告された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とは考えておりません。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、理事会が公開するべき範囲を決定してこれを公開することになります。

Ｑ４　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？

Ａ４　学内研究会発表者や学内雑誌への論文投稿者については、当該研究に関連する企業・団体のものに限定されます。役員などについては、本学が行う事業に関連する企業・団体に限定して自己申告することになります。

Ｑ５　私は製薬会社の株を 20 万円分持っています。また、先日、製薬会社の主催する研究会で講演して 7 万円の講演料をもらいました。これらを、全て自己申告しなければいけませんか？また、収入がある度に自己申告しなければなりませんか？

Ａ５　具体的な申告の時期と申告方法、限度額は対象活動や対象者により異なり、細則に別に定めております。申告時期については、発表時、論文投稿時です。役員などは就任時と、その後 1 年に 1 回の自己申告が必要です。株は原則 1 年間の利益が 100 万円以上、講演料は 1 企業につき年間 50 万円などの取り決めが細則に定められています。

Ｑ６　ある医療器具メーカーから、私の勤める病院に奨学寄付金 200 万円の入金があり、研究担当者名は私になっています。実際には、病院全体の研究費として公平に使用しています。このような奨学寄付金も私の利益相反状態として開示・公開すべきでしょうか？

Ａ６　奨学寄付金であっても、本指針５の⑥にあたると解釈して、1 企業から年間 200 万円以上である場合は、研究担当者名であるあなたの利益相反状態として申告して下さい。

ただし、細則にあるように、発表、論文投稿では、奨学寄付金を納入した企業・団体と関係のない演題・論文であれば開示対象となりません。役員などのより詳細な利益相反状態の開示・公開を求められる立場の方は全てが自己申告の対象となります。

Ｑ７　「研究とは直接関係のない、その他の報酬」を申告するように義務づけられていますが、製薬会社が提供するテレビ番組のクイズで海外旅行が当たっても申告するのですか？

Ａ７　クイズや抽選で当たったものは景品であって報酬ではありません。申告が義務づけられているのは「報酬」であり、「報酬」とはなんらかの労力に対する見返りとして支払われるものです。従って、景品は申告対象ではありません。

本指針５の⑦に当たる例としては、ある医師が特定の薬をよく処方することから、その薬を販売する企業が謝礼の意味で物品を医師に渡すことなどが該当します。極端な場合は贈賄行為となり刑事罰の対象であり、本指針で扱うものではありません。

本指針５①ー⑥に該当しないが、利益相反状態となる可能性のあるものを拾い上げるために⑦を設けております。細則に 1 つの企業・団体から受けた報酬が 5 万円以上を申告するこ

ととしております。

４．利益相反状態の回避に関するＱ＆Ａ

Ｑ８　寄付講座の多くは企業の寄付資金によって運営されておりますが、寄付講座の教授や職員に対しても利益相反状態の回避の「全ての対象者が回避すべきこと」を適用するのですか？

Ａ８　寄付講座は深刻な利益相反状態が生じる危険が高いので、本指針が適応されます。

Ｑ９　利益相反状態の回避について「当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該研究の試験責任者に就任することは可能とする。」という例外規定を設けることは、本指針の理念を弱めることになりませんか？

Ａ９　本指針の目指すところは、研究者に利益相反状態があることを否定することではなく、また、利益相反状態が強い研究者に対して研究を抑制することでもありません。社会にとって有意義で、重要な研究を行う研究者ほど、利益相反状態が強くなることも事実です。上記のような例外規定を設けることで、有能な研究者が研究に関わる道を開くことが大切と考えております。

一方、この例外規定に相当する研究者が試験責任者に就任するために、第三者による審査が必要であるとの意見もあります。本指針では本学の管轄外で行われる問題については、本学としての判断を示すにとどめています。

Q10　「研究の試験責任者が回避すべきこと」によると特許料・特許権の獲得を回避するべき、とあります。しかし、プロトコルに含まれないが極めて有益な成果（企業の権利外の成果）が得られた場合や、研究者が自主的に実施する研究において知的財産権が生じた場合も、これらを放棄しなければならないのですか？

Ａ10　企業の権利外の成果であれ、知的財産権であれ、これらを得ることと試験責任者の立場で公正に当該研究を監督することとは両立しがたいものと理解されます。試験責任者を辞任されることで、これらの権利を放棄することは避けられます。

６．実施方法に関するＱ＆Ａ

Q11　本学以外で発表するときも、同じような利益相反状態の開示が必要でしょうか？

Ａ11　学外の学会発表での利益相反状態の開示については、それぞれの学会等で定められることですので本指針が関与するところではありません。

Q12　ある学会でヌードマウスを使った癌治療薬に関する演題を発表したいのですが、今回の指針に従って、利益相反状態を開示しなければいけませんか？

Ａ12　本指針における利益相反は、あらゆる研究に生じるものなので、利益相反状態を開示しなければなりません。

７．施行日および改正方法に関するＱ＆Ａ

Ｑ13　本指針は平成 21 年 4 月より施行するとありますが、この日以降に指針違反があればただちに措置を受けるのですか？

Ａ13　施行日は平成 21 年 4 月よりですが、十分周知されるまで１年間は措置を行わず、本人に対する注意・勧告にとどめます。また、その事例については各委員会やホームページにて匿名で紹介し、本指針の周知に努めます。

以　上

※　平成２１年４月１日施行