



倫理委員会 ニュースレター

情報発信 第9号

研究倫理：利益相反とは ー利益相反の申告、開示の必要性ー

吉村 弥須子（倫理委員会）

皆さんは研究活動を行う中で、「利益相反」（Conflict of Interest：COI）という言葉が耳にされることが増えたと思います。昨今、学会活動（学会運営、委員会活動、学術集会開催、セミナー開催等）や成果公表（学会発表、研究論文投稿、講演等）の際には、利益相反の申告、開示が必須となっています。では利益相反とはどのようなものなのでしょうか。

今回は、利益相反の概念、利益相反の申告・開示の必要性について取り上げます。



プリムラ・マラコイデス
「運命を開く」

「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理における指針」¹⁾において、利益相反は以下のように定義されています。

【定義】 COI とは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

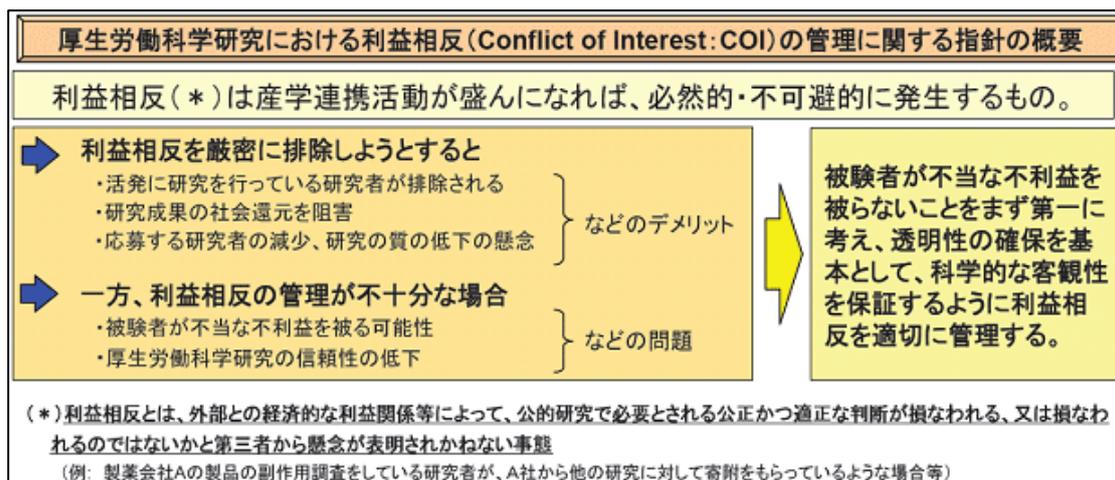
経済的な利益関係とは、研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいいます。給与等には、給与の他にサービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究技術研修、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含みますが、それらに限定はされず、何らかの金銭的価値を持つものはこれに含まれます¹⁾。

それでは、次のような研究は COI に該当するのでしょうか。

- A) ICU に入室中の患者の褥瘡予防の研究のために、A社製の体圧測定器を使用します。体圧測定器は A 社から借用しますが、体圧測定のために使用するだけなので、A 社から研究助成金の受入れはなく、金銭的価値を持つものの提供もありません。
- B) ICU に入室中の患者の褥瘡予防の研究のために、A社製の体圧測定器を使用します。体圧測定器は A 社から借用し、体圧測定器の褥瘡予防に使用する有効性を評価します。A 社から研究助成金を受入れました。

答えは、A) B) いずれも COI は存在します。A) の場合、無償で貸与されている以上、COI がないとは言えません。

しかし COI そのものが悪いわけではありません。問題となるのは COI への対応であって、COI が明らかにされない、管理されない場合に問題が生じることがあります。



「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」
(平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定) 2)

産学連携活動が推進されている我が国において、大学や公的研究機関等における研究成果を社会に還元するため、企業との共同研究や技術転移といった産学連携活動は適正に推進されるべきものです。公的研究である厚生労働科学研究の公正性、信頼性を確保するためには、利害関係が想定される企業等との関わり (利益相反) について適正に対応する必要があります。

日本クリティカルケア看護学会においても、本学会の学術活動の公明性と中立性を確保するために、利益相反 (Conflict of Interest: COI) に関する基本的な考え方を示した指針を策定し、これに従い COI を管理しています³⁾⁴⁾。指針には、「本学会の行う事業に参加し発表する場合、自らの COI 状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める」³⁾と明示されています。そのため皆さんが本学会の学術集会で研究成果を発表する場合、筆頭発表者・共同発表者すべてが当該研究に関する COI 状態について申告し、開示しなければなりません。先ほどの褥瘡予防の研究 A)B) では、A 社製の体圧測定器を使用したことを方法論に記載しますので、特に A) の場合、たとえ A 社との間に資金提供やお互いの利益につながるような事実がなかったとしても、何らかの利害関係が想定される可能性もあります。

私たち研究者は、研究対象者の人権や生命の保護、研究データの公正な評価等のためにも、COI を適正に管理し、適切に申告、開示することが重要です。

【文献】

- 1) 厚生労働省, 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, <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>, 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 (令和3年6月30日一部改正)
- 2) 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について, <https://www.mhlw.go.jp/seisaku/2009/06/01.html>
- 3) 一般社団法人日本クリティカルケア看護学会学術活動の利益相反 (Conflict of Interest: COI) に関する指針, https://www.jaccn.jp/coi/pdf/coi_shishin_20210307.pdf
- 4) 一般社団法人日本クリティカルケア看護学会「利益相反 (Conflict of Interest: COI) に関する指針」の運用方法, https://www.jaccn.jp/coi/pdf/coi_shishin2_20221002.pdf

(発行日: 2023年2月3日)