

日本栄養・食糧学会がCOI管理を行うことについて

Q 1 今回の日本栄養・食糧学会の利益相反指針改正案と日本医学会の利益相反に関するガイドラインとは関連するのでしょうか？

A 1 本学会は公益社団法人であり、高い公益性が求められています。また、本学会は日本医学会の分科会であり、分科会には「COI をマネージメントする指針（ポリシー）を策定、公開し、それに基づいたマネージメント体制を構築する。」ことが要求されています。本指針等は、「日本医学会 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン」を参考に作成しましたが、今回の案では、本学会の実情に合わせた改正を行っています。

Q 2 日本栄養・食糧学会におけるCOI管理制度は発表をしようとするときにCOIの開示が必要な制度であって、研究計画時にCOIも含めた登録は必要ではない制度です。この内容で十分ですか？

A 2 本学会のCOI管理の目的は、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの事業を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させるとともに、学会員をいわれなき誹謗・中傷などの不利益から保護することにあります。ご指摘の通り、公正で倫理的な学術発表の場を厳密に維持する上で不十分な点はあるかもしれませんが、本目的の達成に対して大きく寄与する指針と考えています。

Q 3 「自己申告によるCOI報告書」がどのように活用されるのでしょうか？

A 3 「自己申告によるCOI報告書」は他者からのCOI状態に関連する問い合わせの際に、学会として責任ある対応を行うにあたり必要となる資料となります。なお、COIの申告は学会発表や論文出版後、他者から不要な問い合わせあるいはクレームなどが起きないようにする効果があり、研究者にいたずらに負担を課すものではなく、研究者の立場を守るものです。

Q 4 指針序文では、「適切なCOI マネージメントによって正当な研究成果を社会へ還元する」とあります。この趣旨を教えてください。

A 4 本学会は大会での発表や機関紙等で公開することによって、研究成果を社会に還元していることは明白です。適切なCOI管理が行われていない場合は、公開された成果の透明性・社会的信頼性が担保されていないので正当ではないと考えます。

対象範囲について

Q 5 栄食誌の著者全員をCOI管理の対象としている点の理由を教えてください。

A 5 機関紙（栄食誌）への論文掲載は紙面による発表ですので、原則として誤植等の軽微な訂正を除けば修正できない永久的な業績となります。論文の Authorship の考え方としては、連絡著者のみではなくすべての著者に論文発表内容に対して応分の責任があることから、著者全員のCOIの申告が求められます。

Q 6 従来のCOI案では、COI管理の対象者となる範囲が、配偶者、一等親族、または収入・財産を共有するものでしたが、改正案ではどうですか？

A 6 改正案では、著者または発表の連絡責任者のCOI状態の申告・開示のみであり、配偶者や親族等については申告・開示の必要はありません。

Q 7 日本栄養・食糧学会が関連する講演会等において非会員でも発表を行おうとすると、申告・開示が必要です。その理由を教えてください。

A 7 学会のすべての事業において社会的信頼性の保持等のためCOI管理を行う必要があります。したがって、対象者には、招待講演等をしていただく非会員も含まれます。現在、多くの大学や各種審議会などでもCOI管理が開始されています。学会におけるCOI管理の必要性を非会員の方にもご理解いただくことは、難しいことではなく、対象に非会員を含めても問題ないと考えます。

Q 8 対象とされている本学会会員とは個人会員のみでしょうか？ 団体会員や賛助会員は対象になりますか？

A 8 指針の序文では次のように本指針の利益相反を定義しています。「教育，研究という学術機関，学術団体としての責任と，産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する．こうした状態が「利益相反(conflict of interest : COI)」と呼ばれるものである．」また、「IV. 申告すべき事項」でも「対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項」となっています。したがって、原則として対象には団体会員および賛助会員は含まれません。

Q 9 企業等に属する者は、所属する企業等から給与を受けていることは当然で、さらにはその企業の持株会で株式を保有することも多いです。これらは、指針に沿えば、すべて開示する必要が生じるように読めませんか？

A 9 本学会で管理するCOIは、会員が所属する機関以外の団体・組織との経済的な利益関係であり、改正案では対象者が明示した所属機関から給与等利益を受け取るなどの関係は申告対象から除外することが明記されています。従って、所属する企業に関する申告・開示の必要はありません。なお、発表の際にも、発表スライド・ポスター・論文タイトルページに所属する企業名が明記されていない場合のみCOI状態を開示することとしています。

Q 10 日本栄養・食糧学会が関連する講演会等において発表を行おうとすると、細則で定められている基準以上であれば研究費、寄附額などを申告・開示しないと発表ができないこととなります。学術講演会（年次大会を含む）でのCOIは、どのような対応になりますか？

A 10 学会のすべての事業において社会的信頼性の保持等のためCOI管理を行う必要があります。COI状態を正確に申告・開示していただければ、まったく問題はありません。しかし、申告・開示すべきCOI状態であるにもかかわらず、申告・開示しておらず、第三者からこの点の指摘が後日あった場合は、COI委員会、またはCOI調査委員会による調査が行われます。なお、今回の案では、なるべく講演者の負担を軽くするため、COI管理の対象を発表の連絡責任者のみとしています。

対象とする利益供与の内容について

Q 11 数社から利益供与を受けている場合は、総て申告・開示しなければ、いけないのでしょうか？

A 11 一般会員に関連するのは、基本的に機関紙への論文掲載と大会などでの講演です。この場合、COI管理対象となるのは当該論文・講演の内容と関連がある企業等からの利益供与のみです。したがって、その論文や講演内容と関連がない企業等からの利益供与は申告・開示する必要はありません。一方、学会の役員や各種委員会委員は、すべての利益供与を申告する必要があります。

Q 1 2 共同研究先企業やスポンサー企業より受領した対価の額を細則で定めている基準額以上であるということの開示することが、適切なCOI管理となるのか不明です。

申告の基準、報酬額、提供された研究費の金額は、どのようにして算出したのですか？

A 1 2 本来なら、利益供与の多寡に関係なくCOIを管理することが望めます。しかし、対象者の負担を減らすために、基準金額を設定しています。本指針の細則で示しました金額は、「日本医学会 医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」を参考に策定しました。

Q 1 3 COIの申告・開示では、報酬額、株式の利益、特許使用料、講演料、原稿料、研究費・助成金、奨学寄付、旅費・贈答品など記載する必要がありますが、なぜでしょうか？

A 1 3 論文および講演などの内容について、COIに関する問い合わせがあった場合、申告されたCOI状態に照らして回答することになります。またその際に、何らかのCOIの申告内容に疑義が生じた場合は、その解明に取り組むことになります。

申告や開示には、報酬額、株式の利益、特許使用料、講演料、原稿料、研究費・助成金、奨学寄付、旅費・贈答品などが記載されますが、これらは研究成績に影響するCOI状態に有るか無いかの確認になることはいうまでもなく、有った場合においても、それ自体のみで、そのために研究結果の正当性を否定するものでもありません。COI状態と研究との関連などについては、基本的にその研究者のモラルに任されるべきでありことはいうまでもありません。社会一般における規範としては倫理・道徳が基本にあり、その一部の補完に法律があることと同様で、COI分野における規則が指針です。学会および雑誌で発表する研究に関する財政的な援助の有無について適切に申告することが発表や論文でその旨を正しく記載することと一体となって取り扱われているわけです。COI管理方法について

Q 1 4 企業との共同研究の結果について疑義（研究結果などが利益相反により曲げられているとおもわれる）が生じている可能性がある場合の対応はどうなりますか？

A 1 4 本学会の理事・関係役職者が申告をもとにCOI状態を判断します。また、社会的・道義的問題もしくは疑義が発生した場合、本学会として社会的説明責任を果たすためにCOI委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行います。

なお、序文でも示しましたが、「過去の集積事例の多くは、産学連携に伴うCOI状態そのものに問題があったのではなく、それを適切に管理していなかったことに問題がある。」とされています。

手続きについて

Q 1 5 C O I 状態の申告と開示があります。なぜ、この2つを行う必要があるのでしょうか？

A 1 5 申告は、公表（大会等での講演や論文）に先立ち、講演申し込み時または投稿時にC O I 状態を報告していただくものです。第三者からのC O I 状態に関連する問い合わせの際に、学会誌側として責任ある対応を行うにあたり必要となる資料となります。なお、C O I の申告は学会発表や論文出版後、他者から不要な問い合わせあるいはクレームなどが起きないようにする効果があり、研究者にいたずらに負担を課すものではなく、研究者の立場を守るものです。開示は、講演時のスライドや論文でC O I 状態を公開していただくものです。講演を聞かれている方や論文の読者に対して、C O I 状態を示すためのものです。開示によって、講演を聞かれている方や論文の読者はC O I 状態を知ることができます。

Q 1 6 開示・申告すべきC O I 状態にない場合でも、「ない」ことを開示・申告する必要がありますがなぜでしょうか

A 1 6 申告・開示すべきC O I 状態にありながら、申告・開示しないことは極めて大きな問題になります。申告・開示し忘れも想定されますので、C O I 状態にない場合でも申告・開示をしていただき、確認するほうが良いと考えます。申告・開示の失念をチェックし、問題となる前に対応ができます。海外の栄養学関連誌(J Nutr や Br J Nutr)でも、「開示すべき利益相反はない」ことを論文中に明示しています。

Q 1 7 C O I 状態にある場合、どの程度開示するのでしょうか？

A 1 7 基準に即し開示すべきC O I 状態となっている場合は、資金・利益提供者および利益供与の項目を開示していただきます。

その他

Q 1 8 C O I 管理関係についての学会としての広報活動はどうなっていますか？

A 1 8 2016年5月に開催された第70回大会の教育講演「利益相反と健全な研究のあり方」が行われ、会員へのC O I の理解をより一層深める試みを展開しています。また、2012年に本学会のC O I 管理に関するパブリックコメントを実施した際にいただいた御意見や御質問を基にしたこのQ&Aを公開しています。さらに、支部大会での試行も計画中です。加えて、改正案に関しパブリックコメントを実施します。