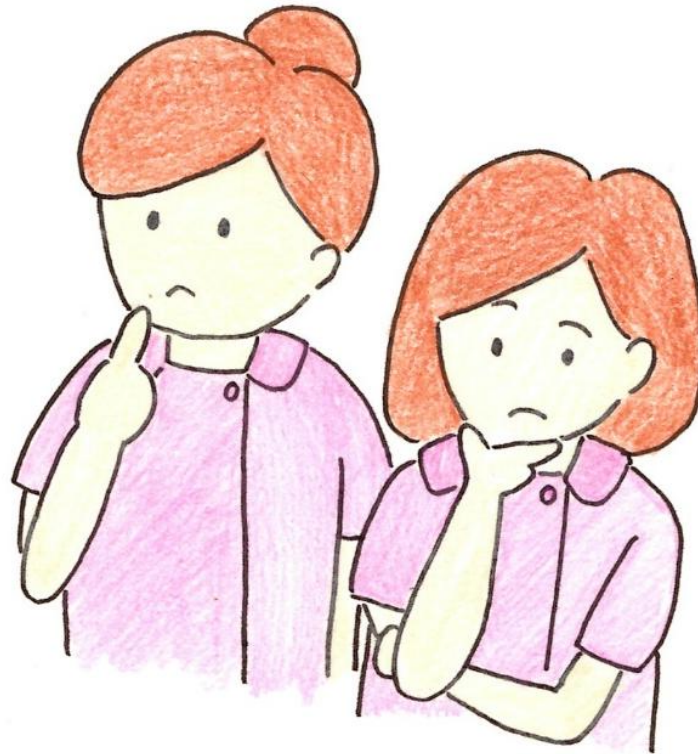


「利益相反」があるって 悪いことなの？

利益相反？
いろいろのこと？
袖の下とか
菓子箱に小判とか



これこれ…

COIって言葉は
知ってるけど
意味はわかんない

日本栄養治療学会
倫理・利益相反委員会

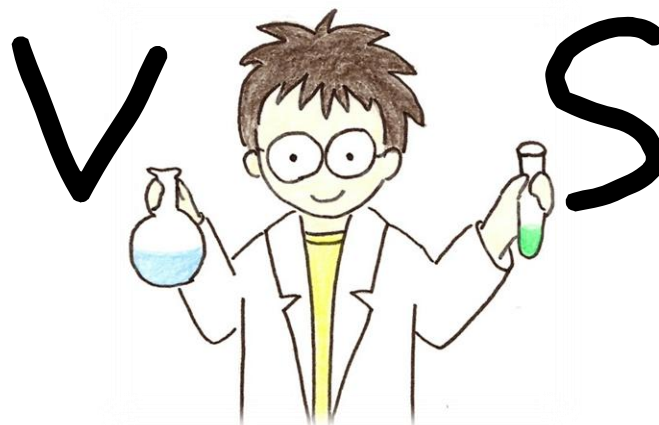
作画：牧香代子

利益相反というのはね
ある行為で一方が有利になり他方が不利
になるように取りはからうことや
職業上追求すべき利益や目的と、個人とし
ての利益が競合したり相反している状態
のことをいうのよ。



親族関係、投資や企業間
の経済的取引、臨床研究、
政治の世界でも使われる
言葉ね。

外部組織との利益
関係によって研究
に従事する者として
の社会的責任



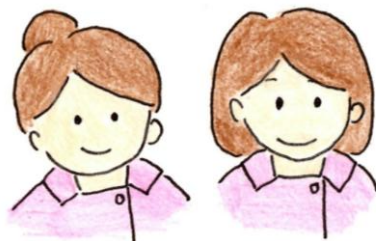
外部組織との関係に
よって得る利益

有利?

不利?

研究者として必要な姿勢を
損なわないように
利益相反があることを
あらかじめ開示し
適切に管理していくことが
大事になってくるわね

へ～
そうなんだ～

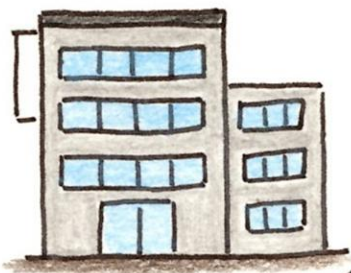




今は研究開発や事業の拡大のために教育機関と民間企業が連携する『**産学連携**』が増えている
複数の組織に関係性が生まれるわね
そしてそこで研究者の職務上の責任と、研究資源の提供者である民間企業などに**利害関係**があれば利益相反が発生すると言われるの

利益相反があること自体は問題ではないのよ

企業

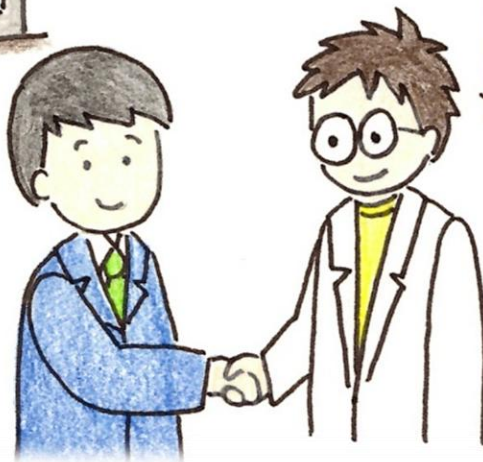


資金などの提供者

教育機関



対象者の生命や安全を守り
人権を擁護して臨床研究を
実施する研究者





でもその結果

研究対象の**人権や生命の安全・安心が損なわれる**

研究方法、データ解析結果の**解釈がゆがめられる**

適切な研究成果にもかかわらず**不正な評価や発表がなされない**

なんてことがあるの

<研究者として求められること>

- ➡ 透明性の確保に努め、社会から疑われないように常に配慮し、信頼を確保できる行動をとる
- ➡ 研究責任者は当該研究に関わる利益相反の状況を把握し、研究計画書に記載する
- ➡ インフォームドコンセントを求める際に十分に説明する
- ➡ 刊行物発表の際にCOIを開示する



<利益相反に関する法律やガイドライン>

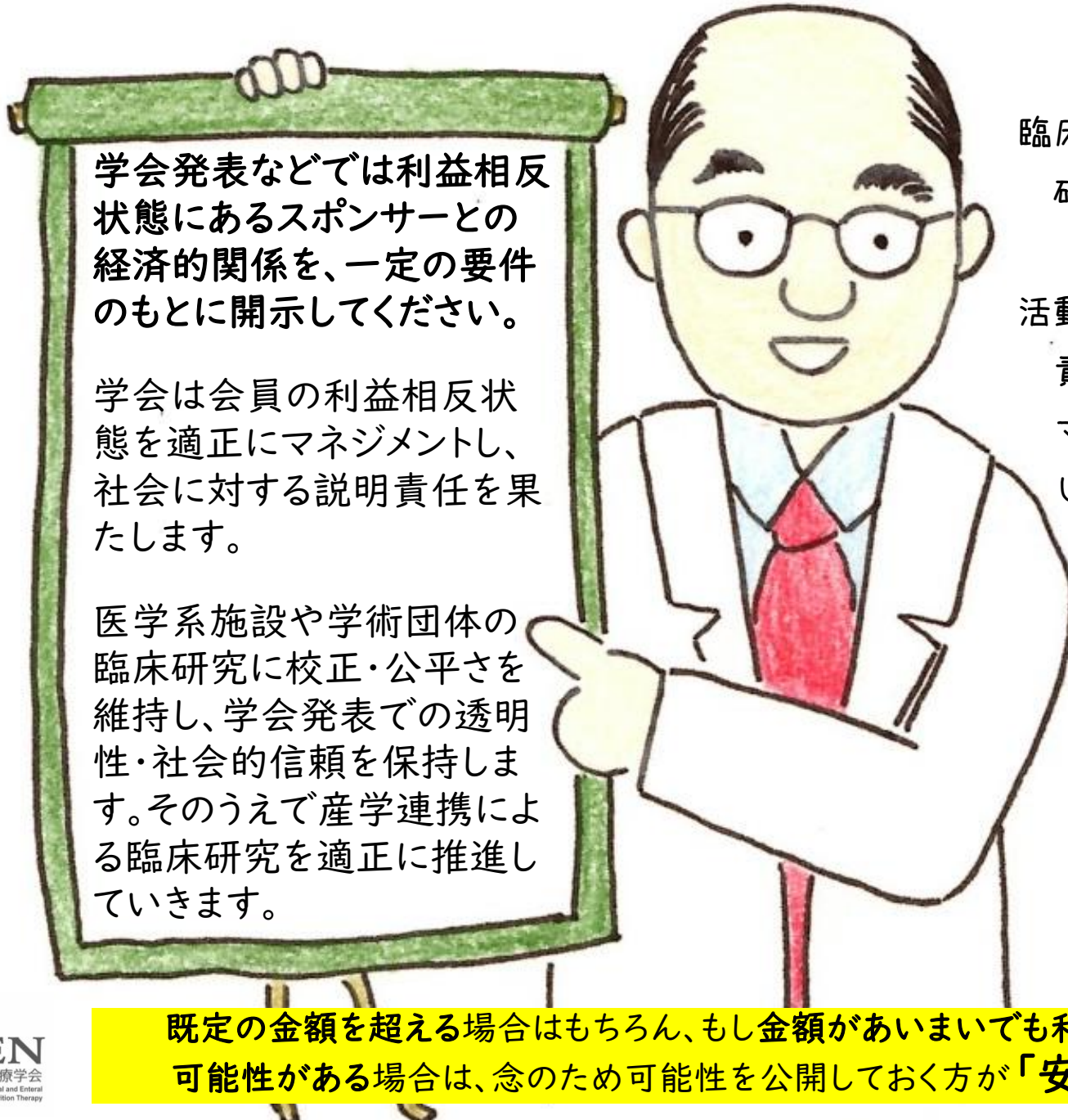
2010年 医療保険改革法のサンシャイン条項=医学系研究におけるCOI開示を義務化

2008年 文部科学省「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」

厚生労働省「厚生労働化学研究における利益相反の管理に関する指針」

=大学などのCOIマネジメント規則、ポリシー策定の整備

2011年 日本製薬工業「企業活動と医療機関の関係の透明性ガイドライン」=HPによる情報公開を各企業に求めた



学会発表などでは利益相反状態にあるスポンサーとの経済的関係を、一定の要件のもとに開示してください。

学会は会員の利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たします。

医学系施設や学術団体の臨床研究に校正・公平さを維持し、学会発表での透明性・社会的信頼を保持します。そのうえで産学連携による臨床研究を適正に推進していきます。

臨床研究に関わる
研究者たちが
安心して
活動できるように
責任を持って
マネジメント
していきます

既定の金額を超える場合はもちろん、もし金額があいまいでも利益相反の可能性がある場合は、念のため可能性を公開しておく方が「安全」です