

一般社団法人日本緩和医療薬学会 利益相反マネジメント事例集

I. 事例集編集の目的

本事例集は、一般社団法人日本緩和医療薬学会（以下、本学会と略記）の本学会員（以下、会員と略記）の活動に係る利益相反を想定して作成したものです。利益相反は、組織として一貫性のあるマネジメントの実施が求められています。そこで、その注意点及び適正な管理についてのポイントを事例集としてまとめました。利益相反状態が生じること自体に問題があるわけではありません。本事例集作成の目的は利益相反の状況を自らが適切に管理し、不適切な事態を招かないようにするためです。そのことが結果として、会員の活動の透明性・信頼性はもとより、高度な専門性を保証することになり、組織として会員の教育・研究・調査活動を守ることに繋がると考えられます。以下に利益相反の事例について、各項目ごとに記載していますが、必要に応じて、その項目に関する自己点検のためのチェック項目も併記しています。この事例集をご一読いただき、今後の活動にお役立ていただければと思います。

一般社団法人日本緩和医療薬学会

II. 利益相反の事例

1 兼業に関する事例について

兼業（専門委員、評価委員等への就任、研修会や勉強会での講師など）は、会員としての社会貢献にも繋がる活動です。しかし、活動や講演が兼業先・依頼先に有利な内容であったり、また、それに伴って特別な便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。なお、個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しましょう。

(1) 公的機関の委員等への就任

公的機関の審議会や検討会、評価委員会などの委員への就任を求められることがあります。これらの活動も、本会の名誉を高め、社会的な信用を高めることに貢献します。ただし、求められる業務内容を適切に判断するとともに、各自のおかれた立場、その影響力などに配慮しつつ良識にしたがって、特定の団体や企業の利益に偏った発言・意見と見られないように留意してください。

(2) 講演活動

講演活動も、一般的には問題はありません。講演を依頼された場合は、各自の専門家としての良識にしたがって判断してください。ただし、講演内容が特定の団体や企業の利益をもたらしたり、社会常識の範囲を越えた高額な講演料の提供を受けたりすることはもちろん、個人に依頼されたことであるにも拘らず、学会名や肩書きをむやみに標榜して講演会を行うことは避けなければいけません。場合によっては、専門家としての良識を疑われるだけでなく、本会の名誉及び信用を傷つけることになるため、十分に注意する必要があります。

2 奨学寄附金に関する事例について

研究・調査・治験等を円滑に行っていく上で、外部資金を積極的に獲得する行為は、何ら問題はありません。一般に、競争的研究費の場合、他の研究費との混同使用は認められない、原則として単年度使用に限る、経理報告が求められるなど、それぞれに決り事も多くあり、結果として非常に複雑な経理処理が求められます。要するに、経費の適正執行と利益相反という両面で注意が必要です。奨学寄附金の場合、いわゆる競争的研究費に比べて、用途の自由度は高いと思われませんが、奨学寄附金による研究活動等の内容が特定の企業に有利であったり、それに伴って個人的に金銭又はその他の便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。なお、奨学寄附金を支出した企業等から個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しましょう。奨学寄附金による活動を行う上で重要な点は、一般的な競争的研究費による活動の場合と同様に信頼性を損なうことのない行動をとることです。

3 受託研究及び共同研究に関する事例について

研究・調査・治験等を円滑に行っていく上で、受託研究、共同研究等の外部資金を積極的に獲得する行為は、何ら問題はありません。しかし、当該研究による活動内容が特定の企業に特別に有利であったり、また、それに伴って個人的に金銭又はその他の便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。なお、企業等から個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しましょう。

受託研究や共同研究などでは、情報管理に最も注意を要します。研究途上の内容が漏洩すると特許出願などで支障が出ることもあり、また、研究情報の交換や打ち合わせなどを通じて、企業秘密、ノウハウ等に接する機会があります。

当該研究者や共同研究に関わっている研究者が外部に機密情報を漏らした場合、相手企業に重大な損害を与える可能性があります。特に、ライバル関係にある企業に情報が漏れると、企業の技術開発戦略に大きな障害が生じます。

このような事例は、当該企業に損害を与えるだけでなく、本学会の社会的な信用を失墜させることにもなります。必要に応じて秘密保持契約を結び、研究にかかわる関係者に秘密保持の意味を十分説明し、研究情報の管理を徹底してください。

一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 受入れ金額の算出根拠が、社会通念上、正当かつ妥当なものであるか。
- 研究内容以外に便宜を図るような行為は行っていないか。
- 公的機関の委員会委員、講演への関与など当該企業に関わる背景はないか。
- 企業からの直接の申し入れではないような共同研究形態については、適正な第三者機関等からの要請に基づいて実施されているか。
- 特定の企業に対する便宜や利益となる活動を行っていないか。
- 論文や学会発表の際には利益相反について、本学会の規定の様式により開示しているか。

4 臨床研究に係る利益相反について

臨床研究は、必ず患者へのインフォームドコンセントが必要であり、当該患者に当該研究に関する情報を提供し、納得いただいているかということです。この点では、臨床研究は、その内容が高度に専門的であり、倫理面等重要な問題を抱えていることから、通常の利益相反マネジメントよりもさらに慎重な判断が要求されます。

○臨床研究に関わる患者への説明文書について

臨床研究に関わる利益相反については、通常の利益相反マネジメントよりもさらに慎重な判断が要求され、必ず患者へのインフォームドコンセントが必要です。患者に当該研究に関する正確な情報を提供し、十分納得いただいているかということが不可欠で、このことが通常の研究・調査活動等と大きく異なっている点です。

一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 患者に対する説明内容は適切か。
- 活動の成果等について取りまとめる場合、責任をもてる体制となっているか。
- 臨床研究の関係者から個人的に不適切な金銭の授受やその他の不適切な便宜供与を受けていないか。

- 臨床研究の見返りとして契約条件にない資金の提供、アシスタントや秘書、その他の要員の派遣又は研究室、オフィス、住居などを無償又は低廉な料金で提供されていないか。
- 臨床研究の内容が自分の職務と関係のない内容になっていないか。
- 研究成果の取り扱いで、個人情報外部に流出することはないか。
- 業者選定理由は適切か。また、その理由を説明できるか。
- 相手先企業は、取引先として適しているか。また、その理由を説明できるか。
- 個人的な利害関係がないか。
- 使用医薬品の選定理由は適切か。また、その理由を説明できるか。
- 患者に対する説明文書の内容は理解しやすい内容で、かつ、事実に基づいているか。

5 企業への出資に関する事例について

一般に、企業に対して行う個人的な出資（株式の購入）は問題となりません。しかし、共同研究、受託研究等を行っている当該企業の株式売買については、インサイダー取引への注意が必要です。共同研究や受託研究の結果、企業業績の大幅な向上が見込めるような成果が出た場合に、当該成果の公表前に株式を購入するとインサイダー取引と判断される恐れがあります。当該企業に対する経営指導、技術指導、技術評価等の研究活動以外の活動を通して、連携関係のある企業等の未公開情報を得て、それをもとに株式の売買を行った場合も、インサイダー取引と判断される恐れがあります。

インサイダー取引は違法行為であり、発覚すると刑事罰の対象となります。刑事罰では、15年以下の懲役、2500万円以下の罰金、または両方の併科が規定され、違反行為のために使われた金額全体の没収・追徴も定められています。さらに、行政処分として課徴金も課せられます。インサイダー取引が発覚すると、これに関わった個人が刑事罰を受け課徴金を課せられるだけでなく、関係した企業の信用や名誉をも傷つけることにもなります。共同研究・受託研究などで関わりのある企業の株式売買や譲渡には細心の注意が必要です。

一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 共同研究期間中及びその前後の一定期間中に、株式の売買に係る個人的な出資をしていないか。
- 倫理・利益相反委員会への自己申告を適正に行っているか。
- 家族の株式売買や譲渡には細心の注意を払っているか。
- 共同研究に関し、秘密保持を厳守しているか。

6 出版物に関する事例について

出版物（テキスト、問題集など）を通じて、知識を広める活動は学会として求められている活動であると同時に重要な責務です。しかし、個人に依頼されたことであるにも拘らず、学会の許可なく学会名で出版する等の著作権に関わる問題はあってはなりません。記述内容が出版元・依頼先に有利な内容であったり、また、それに伴って特別な便宜供与を受けるような場合には注意が必要です。なお、個人的に対価を得ている場合は、個人の収入として適切に処理しましょう。

一般的には次の点に注意が必要となりますので、各自で項目をチェックしてください。

- 業者選定理由が適切か。また、その理由を説明できるか。
- 相手先企業は、取引先として適しているか。また、その理由を説明できるか。
- 価格は妥当か。
- 相手先企業から個人的に金銭の授受やその他の便宜供与を受けていないか。
- 関係について説明を求められた場合、誰もが納得のいく説明責任を果たせるか。
- 個人への依頼について、学会名や学会での肩書きをむやみに使用していないか。

7 便宜供与に関する事例について

会員の持っている専門的知識・技能を活用したいとの考えから、企業等から講演や技術動向の説明、技術開発に関する指導、技術や製品の評価などの各方面で多くの協力依頼があります。

このような場合、どこまでが契約行為が必要で、どこからが契約以外で対応できるかの判断が難しいこともあり、個人的な金銭の提供が行われることも起り得ます。こうした金銭の提供に関しては、社会通念上妥当と見なされる金額を超えると利益相反として適切に管理すべき必要性が生じます。本学会では、特定企業からの金銭の提供については1年間に100万円を基準に申告していただくことにしています。

連携先から受ける便宜供与は金銭だけに限らず、飲食を伴う接待、アシスタントや秘書などの要員の提供、出張経費の肩代わりなど様々な形態があり得ます。仮に具体的な役務の提供が行われている場合であっても、これに対する対価が不相当と判断された場合は便宜供与と見なされます。

また、外部からの専門的知見に関する協力要請に誠実に対応することも、会員活動の一つといえますが、いわゆる“広告塔”代わりに利用されないように気をつけることも必要です。特に、推薦行為の見返りに金銭の提供や便宜の提供が伴う場合は注意が必要です。自分の研究活動に必要な金銭や便宜を期待していると受け取られたり、個人的な利害に関わっているのではという疑念を持たれることのないようにしてください。

社会常識の範囲を逸脱しないことが最も重要で、肝に銘じておく必要があります。

上記以外に、一般的な注意点として考えられる事項に関するチェック項目を以下に列記しておきます。

- 金銭の授受の見返りに、連携先に特別な便宜を図っていないか。
- 提供した業務は、活動に関する契約内容で定められた範囲に含まれているものか。
- 連携先から支払われた対価の額は、提供した役務や社会通念から見て妥当な範囲か。
- 連携関係にある企業等から、契約条件にない資金の提供を受けていないか。
- 連携関係にある企業等から、契約条件にないアシスタントや秘書、その他の要員の派遣を受けていないか。
- 連携関係にある企業等から、契約条件にない研究室、オフィス、住居などを無償又は低廉な料金で提供されていないか。
- 連携関係にある企業等に、契約条件にない学術団体への参加経費、個人的な旅行代金などの負担をさせていないか。
- 連携関係にある企業等から、不相当に過大な接待を受けていないか。
- 対象製品の品質や安全性などについて、自らの専門家としての責任と見識で十分検証したか。
- 推薦行為の見返りとして提供される謝礼金などは、評価するために行った作業から見ても適正妥当な金額と言えるか。
- 謝礼金などが、便宜供与の見返りと捉えられるようなことはないか。
- 推薦を依頼してきた企業等と個人的な利害関係がないか。
- 推薦文の表現が、専門家としての個人の責任による推薦ではなく、あたかも本学会が推薦しているように受け止められるような内容になっていないか。
- 共同研究の相手企業から、当該共同研究に関係のない申出があった場合は、この申出が便宜供与に当たるのではないかという面から冷静に判断しているか。
- 公私の別を常に意識して研究活動を行っているか。
- 利益相反委員会に情報として伝えているか(自分ひとりで判断していないか)。
- 忘年会等で外部者から会費を集める際は、結果として便宜供与ととられるような状況を作らないよう注意しているか。
- 立場を利用して、無言であっても便宜供与に結びつく意図的要求を出入り業者等にしていないか。
- 社会的な説明責任は果たせるか。
- このくらいなら・・・という甘い気持ちを持っていないか。
- 説明を求められた場合、説明責任を果たせるか。