

日本クリティカルケア看護学会では、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、以下 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。

COI について、よくある質問や事例をまとめました。

本学会の「学術活動の利益相反（Conflict of Interest：COI）に関する指針」や「利益相反（Conflict of Interest：COI）に関する指針の運用方法」と照らし合わせて確認してください。

1. 本指針が適用される対象

日本クリティカルケア看護学会学術集会で、発表（示説）することになりました。
私は一般の看護師ですが、COI の申告は必要ですか。

はい、COI の申告は必要です。

本学会の「学術活動の利益相反に関する指針」を確認してください。指針では、適用の対象を「(1) 本学会が行うすべての事業活動、(2) 本学会会員（正会員、賛助会員、名誉会員）、(3) 本学会の学術集会や教育セミナー等で発表・講演する者、(4) 本学会の役員（理事、監事）、学術集会長、各種委員会委員長・委員、と定めています。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することが必要です。

産学連携活動が広く推進されていることからわかるように、研究者が企業と連携して研究活動を行うことは社会貢献活動の一環として認知されています。研究活動における COI とは、“社会的責任を有する研究”と“企業から得られる研究資金や報酬によって生じる個人の利益”の間に衝突・競合・相反する状態をさし、研究活動が企業等との経済的な利害関係によって公正かつ適正な活動が損なわれる危険性をはらんでいます。社会や第三者からのこうした疑念を払拭する上で、研究者個々が COI に対する認識を高め、主体的に管理し開示していくことが重要です。COI 申告を怠り、事後に企業との関係が明らかになった場合、たとえ、意図的でなくとも“隠していた＝隠さなければならないことがある”と判断されたり、利害関係によって影響を受けていなくとも研究成果に疑義が生じたりすることもあるので、COI を申告することは重要です。

2. COI 状態：企業から提供を受けた物品を研究対象者に使った場合

口腔ケアと肺炎発症の関連について、挿管中の患者を対象に研究をしています。
たまたま A 企業から、試供品としてスポンジブラシをたくさんもらったので、それを使って研究対象者に口腔ケアを実施しました。この研究の論文投稿に際し、COI 状態はありますか。

はい、申告すべき COI 状態と言えます。

本学会の「COI に関する指針の運用方法」を確認してください。

この事例では、A 企業からスポンジブラシの贈答を受領したことになります。当該研究が初めから口腔ケアにおけるスポンジブラシの開発や妥当性の検証を目的とするものでなかったとしても、試供品としてスポンジブラシを用いて研究を遂行したのであれば、贈答品の金額に関わらず、その旨は、論文の利益相反の部分に記載をしてください。

3. COI 状態：企業から研究のために物品の提供を受けた場合

スキンテアの予防のために、皮膚保護材を導入して、その有効性について検証をします。B 社に皮膚保護材の種類について相談したところ、研究のために皮膚保護材の提供を受けました。この研究成果を論文として投稿します。皮膚保護材の提供を受けたことは、COI 状態に該当しますか。

はい、COI 状態に該当する可能性があります。

本学会の「COI に関する指針の運用方法」を確認してください。

このケースでは、B 社から研究に使用する目的で皮膚保護材を受領しています。B 社が「1. 申告すべき事項」に該当する企業・営利を目的とする団体であるなら、「2. 申告する内容」(1)～(11)のいずれかに該当する場合は申告が必要です。

必要な COI を申告せずに論文投稿を行うことは、適切な COI 状態が管理されていないと判断され、研究者への利益供与によって、研究内容がゆがめられていると疑われる可能性があります。COI 状態にあることが悪いわけではありません。研究者が贈答品などを受領したという事実を本学会が正確に把握し、必要に応じて社会に開示できるという透明性を確保することが大切です。こうすることによって、論文の信頼性が増し、研究成果と研究者の立場が守られることにつながります。

4. 申告する内容：報告対象企業の考え方

私は、医師や栄養士らとともにチームを組んで、早期経腸栄養プロトコルを作成し、その導入による成果について研究をしています。チームメンバーの D さんの配偶者は、早期経腸栄養プロトコルに用いられている栄養剤のメーカーに就業しており、給与として年間 100 万円以上の支払いを受けています。これは、私の COI 状態に該当しますか。

いいえ、あなたの COI 状態には該当しません。

ただし、D さんには COI 状態の申告が必要な可能性があります。本学会の「COI に関する指針の運用方法」の「2. 申告する内容」の【学会発表・講演・教育セミナー・学会論文投稿等における申告時】(1)を確認すると、【役員等の就任時・定期申告時】の(2)の事項に該当する可能性があります。「自身および生計を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業等から、給与・報酬（顧問料など継続的な業務に関するもの）、継続的な収入として 1 か所につき年間 100 万円以上の支払いを受けているか否か、また、受けた場合には、各人別に具体的な企業等の名称および金額、職名」について、役員等は、就任時は過去 3 年間、定期申告時は前年度 1 年間、学会発表・講演・教育

セミナー・学会論文投稿等では当該研究の全期間における申告が求められますので、確認してください。

学術集会の発表では、筆頭発表者・共同発表者すべてに COI 状態について開示する必要があります。また、論文投稿では、研究チームのメンバーの各々が COI 状態を申告する必要があります。

5. 申告する内容：報告対象企業等の考え方

私は、看護系出版社 E 社で年間数件の執筆を行っており、昨年度の原稿料は総額 50 万円を超えています。今度、日本クリティカルケア看護学会の役員に就任します。これは、COI に該当しますか。

はい、申告すべき COI 状態と言えます。

これは、本学会の「COI に関する指針の運用方法」の「1. 申告すべき事項」の「(5) 企業、営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料」に該当します。また、「2. 申告する内容」の (5) では「就任時は過去 3 年間、定期申告時は前年度 1 年間において、自身および生活を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかが、報告対象企業等から、執筆に対して支払った原稿料等一時的な収入として 1 か所あたり合計して年間 50 万円以上の原稿料の支払いを受けたか否か、また、支払いを受けた場合は、各人別に具体的な企業等の名称および金額」の申告が求められています。

日本クリティカルケア看護学会の役員という肩書がある者が執筆している場合、その領域における影響力を鑑みて、COI 状態を適切に開示することが必要です。

6. 申告する内容：報告対象とする企業等の考え方

私は、他の医療・看護系学術団体の理事を担当しています。日本クリティカルケア看護学会に報告する、「報告対象企業等の団体の役員、職員、顧問職であるか」に該当しますか。

いいえ、該当しません。

報告対象とする企業等とは、医薬品・医療機器メーカー等医療関係、介護福祉関係企業一般並びに医療関係研究機関等の企業・営利を目的とする組織・団体のことを指します。医療・看護系学術団体は、COI の報告対象企業等に該当しません。

7. 報告対象とする企業等との関係について、申告対象であるか判断がつきにくい場合

私は、他の看護師 3 名と一緒に研究チームを組んでいます。研究では、もともと病棟にあった F 社のモニターを使って、人工呼吸管理を受けている患者の睡眠について調査しています。論文投稿の 1 か月前に、F 社から研究チームのメンバーに有名料亭の食事の差し入れが複数回ありました。もちろん、食事の費用はわかりません。これは、COI 状態に該当しますか。

発表内容と関連の可能性のある COI 状態については、すべて申告すると考えてください。

F社のモニターを使ったことは、方法論として論文内に明記されていると思います。これは、COI状態ではありません。COI状態を考える点としては、F社から食事の差し入れを受け取った（贈答品を受領した）ことです。しかし、食事の金額がわからないため、F社が「報告対象とする企業等」に該当するか否か判断に悩みます。

発表内容と関連があるか、また、その企業を報告対象とすべきかどうかの判断は、本学会の指針に基づいた上で発表者自身に任せられています。もし、発表者自身が「研究内容と関係がない」と判断しても、第三者の視点では「関係がある」と判断される可能性はあります。そのため、発表内容と関連性があるCOI状態については、すべて申告すると考えておくことが必要です。

8. 学術集會に招待を受けた場合

私は、日本クリティカルケア看護学会の会員ではありません。今回、日本クリティカルケア看護学会学術集會のプログラムのひとつの講演の依頼を受けました。発表の時に、COIの開示は必要ですか。

はい、必要です。

本学会の「学術活動のCOIに関する指針」は、本学会会員を対象としていますが、講演依頼を受けた非会員も本学会の事業に参加することとなり、また、講演の対象は本学会会員でもあるため、社会的影響力が大きいことが考えられます。そのため、本学会会員と同様に、発表時にCOI状態の開示が必要です。

9. 申告時期

2020年4月に、日本クリティカルケア看護学会に論文投稿をすることにしました。その論文にする研究は、2018年の1月～10月に実施したもので、その際は企業から研究助成を受けていました。2020年の論文投稿の時点では、研究助成は受けていません。この場合、COI状態としては、どのように報告したらよいですか。

研究に関するCOIは、その申告期間を限定していません。

役員等の就任などの個人的なCOIの申告においては、申告する期間を定めていますが、研究に関するCOIは報告対象期間を限定していませんので、研究費の助成を受けている場合は、企業名、期間、金額を論文内に記述してください。

10. COI状態に該当する

研究に関連してG企業と申告を必要とするCOI状態にあります。この場合、日本クリティカルケア看護学会での発表や論文投稿、役員活動などはできないのですか。

いいえ、発表や論文投稿、役員活動は可能です。

国は、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に、企業との共同研究や技術移転といった産学連携活動を推進する考えを示しています。研究者が資金提供な

どを受けること自体が悪いわけではありません。

資金提供者の利益のためや、自分の利益維持のために、研究の倫理規定を逸脱したり、研究の方法やデータの解析、結果の解釈をゆがめたりするようなことは、最も避けるべき重大な COI 行為です。これは、看護界のみならず、社会的にも強い非難を浴びる可能性があります。したがって、公平性・中立性のある研究結果を導き出すことはもちろんのこと、資金提供などを受けたという事実を本学会が正確に把握し、必要に応じて社会に開示できるとい透明性を確保することが大切です。

以上

(2021 年 4 月 30 日 初版)

(2021 年 5 月 31 日一部改訂)