

# 利益相反

科学研究と査読プロセスには、透明性と客観性が不可欠です。

研究責任者、著者、編集者、査読者が、自身の客観性を損なう、あるいは自身の行動に不適切な影響を与える経済的／個人的な利益や信念を持っている場合、潜在的な利益相反が存在します。このような関係は二重コミットメント、利益の競合、競合する忠誠とも呼ばれます<sup>1,2</sup>。

最も顕著な利益相反は、以下のような経済的関係です。

- 直接的：雇用、株式所有、助成金、特許。
- 間接的：謝礼金、スポンサー企業に対するコンサルタント業、投資信託での所有権、有料での専門家証言<sup>2</sup>。

無申告の経済的利益相反は、ジャーナル、著者、科学そのものの信頼性を著しく損なう場合があります<sup>2</sup>。例えば、研究責任者が、研究を委託する側の製薬会社の株式を所有している場合です。

人間関係、学術的な競争、知的情熱なども利益相反の原因となります場合があります<sup>2</sup>。例えば、以下のような場合です。

- 研究者が評価しようとする製品のメーカーで、その研究者の親戚が働いている。
- 研究結果に私的な利害関係(成果に基づいた昇進／キャリア前進の可能性など)がある。
- 研究しているトピックと個人的な信念との間に直接的な相反がある。

すべての関係が本当の利益相反になるわけではありません。相反は潜在的な場合もあれば現実的な場合もあります<sup>1,2</sup>。例えば、こんな場合を考慮してください。個人と組織の関係は、その個人による偏りのない研究や執筆に僅かでも影響を及ぼす可能性がありますか<sup>1</sup>? もしくは、その個人と組織の関係が後で明らかになった場合、一般的な読者がだまされた、あるいは自分の理解は誤って導かれたと感じさせるでしょうか<sup>3</sup>?

利益相反となる可能性のある関係は、たとえ本人が自身の判断に影響を与えないと考えている場合でも、所属機関の倫理担当部署および投稿するジャーナルの編集者に完全に開示する必要があります。すべての出版社は、原稿のカバーレターおよび(または)脚注の形で開示を要求します。

ジャーナルは、開示された情報に基づいて編集上の決定を行い、読者が原稿を評価する上で重要と考えられる場合には、その情報を発表することがあります。公表された利益相反の内容に基づき、発表しない場合もあります。

米国研究公正局によれば、利益相反を持つこと自体は非倫理的ではなく、不可避な利益相反もあります<sup>1</sup>。完全な透明性を目指すことが常に最善の行動であり、迷ったら開示することです。

## 利益相反に関する指針と防止方法\*

行為	内容	非倫理的?	取るべき行動
利益相反となる可能性のある未公開の関係	自身の客観性を損なう、または自身の行動に不適切な影響を与える可能性のある人物や組織との関係の開示を怠ること。	はい。  必ずしも利益相反とされない関係もあります。査読／出版プロセスに関与する者は、利益相反と見なされかねない潜在的な関係について開示しなければなりません <sup>2</sup> 。	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 論文を投稿する際、潜在的な利益相反が存在するかしないかを明示する。</li><li>■ 原稿の利益相反通知ページにそれを記載し、必要に応じて原稿のカバーレターで詳細を述べる。</li><li>■ 研究責任者は、研究参加者の潜在的な利益相反を開示し、その旨を原稿で明記する。</li><li>■ 査読者も原稿に対する意見を偏らせかねない利益相反を開示する<sup>2</sup>。</li></ul>
未開示の資金源とその役割	研究スポンサーがいる場合、研究のデザイン、データの収集、分析、解釈、報告書の記述、論文投稿の決定などにおける、その役割を開示しないこと。	はい。  研究者は、すべてのデータにアクセスし、独立してそのデータを分析するとともに、論文を執筆、出版する能力を妨げる合意を研究スポンサーと結んではなりません。  資金を提供された場合は、すべての資金源を公表する必要があります <sup>2</sup> 。	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 論文を投稿する際、本文の独立したセクションとして(「資金源の役割」の見出しで)公表し、参考文献の前に配置する。</li><li>■ 研究スポンサーがいる場合は、研究のデザイン、データの収集、分析、解釈、報告書の記述、論文投稿の決定などにおけるその役割を開示する。</li><li>■ 編集者は、研究の結果に所有権または経済的利害関係を持つ機関が資金を提供している論文の著者に対し、「本研究におけるすべてのデータへのアクセスを持ち、データの完全性およびデータ分析の精度に全面的な責任を持つ」などの宣言に署名させる場合がある<sup>2</sup>。</li></ul>

\*疑問がある場合は、常に教授、アドバイザー、または正しい行為を指導する権限を持つ人物に相談してください。

## 参考文献

1. 米国研究公正局、米国保健福祉省。利益相反の概要。ウェブサイト：<http://ori.hhs.gov/plagiarism-35>。アクセス日：2012年9月3日
2. 国際医学雑誌編集者委員会 (ICMJE)。生物医学系ジャーナルに提出する原稿に対する一律の要件：研究の実施と報告における倫理的注意事項：利益相反。ウェブサイト：[http://www.icmje.org/ethical\\_4conflicts.html](http://www.icmje.org/ethical_4conflicts.html)。アクセス日：2012年9月2日
3. 出版倫理委員会 (COPE)。適正な出版手続きに関するガイドライン (Guidelines on Good Publication Practice)。1999年。ダウンロード：<http://publicationethics.org/static/1999/1999pdf13.pdf>。アクセス日：2012年9月6日