

医学研究の利益相反(COI)に関する指針

Policy of Conflict of Interest in Medical Research

一般社団法人 日本アフェレンス学会 (倫理・利益相反委員会)

序文

医療に係わるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）は世界的な潮流である。そして公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっている。その結果、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・研究・臨床の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反 (conflict of interest: COI)」と呼ばれる事態が生じてきた。この利益相反状態を一般社団法人日本アフェレンス学会（以下、本学会）が適切に管理して、初めて学会員が信頼される教育・研究・診療活動を行うことが可能になる。本学会としては、日本内科学会の定める「医学研究の利益相反 (COI) に関する共通指針」に基本的には則り、本学会における運用面での指針を定めることとした。

I. 目的

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、本学会の「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針)を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

1. 本学会会員
2. 本学会の学術大会などで発表する者
3. 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術大会運営委員会、学会誌編集委員会、倫理・利益相反委員会など）委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員
4. 本学会の事務職員
5. 1～4の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

1. 学術大会、支部主催する地方会などの開催
2. 学会機関誌、学術図書などの発行
3. 研究および調査の実施

4. 研究の奨励および研究業績の表彰
5. 認定専門医および認定施設の認定
6. 生涯学習活動の推進
7. 関連学術団体との連絡および協力
8. 国際的な研究協力の推進
9. その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- 1) 本学会が主催する学術大会などでの発表
- 2) 学会機関誌などの刊行物での発表
- 3) 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- 4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の1～9の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

1. 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
2. 企業の株の保有
3. 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
4. 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席（発表）に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当（講演料など）
5. 企業・法人組織、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
6. 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費など）
7. 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
8. 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
9. その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

2. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- 1) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- 2) 医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- 3) 医学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

- 4) 但し、1)～3)に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を学術大会などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反を管轄する委員会（倫理・利益相反委員会）に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

3. 倫理・利益相反委員会の役割

倫理・利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、倫理・利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 学術大会担当責任者の役割

学術大会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は倫理・利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6. 編集委員会の役割

編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は倫理・利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

7. その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。な

お、これらの対処については倫理・利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、倫理・利益相反委員会に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- 1) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- 2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- 3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- 4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- 5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
- 6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の学会長へ情報提供を行うものとする。

2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選で、倫理・利益相反委員はその委員を兼任できない）を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

VIII. 指針の改正・変更

この指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるために定期的に見直しを行い、必要に応じて細則を制定、改正することができる。本指針の改正は理事会の議を経て、総会で承認する。

IX. 施行日

本指針は2012年6月1日より施行する。

倫理・利益相反委員会 面川 進（秋田県赤十字血液センター）
高 昌星（信州大学）
谷 徹（滋賀医科大学病院）
野村恭一（埼玉医科大学総合医療センター）
服部元史（東京女子医科大学）
松金隆夫（東葛クリニック病院）
頼岡徳在（一般社団法人 広島腎臓機構）