

医学系研究の利益相反に関する指針

日本小児外科学会

序文

特定非営利活動法人日本小児外科学会(以下「本学会」という)は、わが国における小児外科学の進歩普及に貢献し、もって学術の振興と医療福祉の増進に寄与することを目的とし、小児外科学の学術研究、知識の交換及び教育指導等に関する事業として会員に対する教育活動、会員による医学系研究成果等の発表の場の提供や市民への啓発活動等、この目的を達成するための重要な活動を行っている。

本学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、ヒトを対象とした治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた医学系研究も多く、産学連携による研究・開発が行われる場合も少なくない。このような産学連携による医学系研究は臨床医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めていると言える。しかし、産学連携による医学系研究には学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元(公的利益)だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など(私的利益)が発生する場合があります。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる利益相反(conflict of interest : COI) と呼ばれる状態が発生することがある。このような利益相反と呼ばれる状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れが生じる。また一方で、適切な研究成果であるにも拘わらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。

このため、本学会員等が公正かつ効率的に責務に専念でき、社会連携活動が円滑に推進される環境を整備することを目的として、ここに利益相反に関する指針を策定する。

I. 指針策定の目的

「ヘルシンキ宣言」(改訂版 2013 年)や、厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省告示第 225 号、2008 年)および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、2008 年)において述べられているように、研究対象者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が何よりも求められる。

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、「利益相反(COI)に関する指針(以下、本指針という)」を策定する。その目的は、本学会が利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、本学会が関わるすべての事業活動における活動について、中立性と公正性を維持しつつこれを適正に推進し、小児外科学の進歩に貢献して社会的責務を果たすことにある。本学会は本指針により利益相反についての基本的な考えを示し、本学会が行うすべての事業で会員等が発表を行う場合に、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。本学会会員等が、以下に定める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及びその配偶者、一親等の親族等に対し、本指針が適用される。

- ① 本学会の会員及び以下②～⑤の活動に関わる非会員
- ② 本学会の役員、 学術集会の会長、 副会長、 秋季シンポジウムの会長、 本学会に設置されたすべての委員会委員長、 委員会委員（以下、「役員等」という）
- ③ 本学会の開催するすべての集会で発表する者
- ④ 本学会の機関誌・刊行物等で発表する者
- ⑤ 本学会の刊行物における査読者

III. 対象となる活動

本学会に関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。特に本学会が開催する学術集会、シンポジウム、講演会や講習会及び市民に対しての公開講座での発表、本学会の機関誌・論文・図書・刊行物等での発表、診療ガイドライン策定、臨時に設置される調査・諮問委員会での作業、企業や営利団体主催・共催の講演会や講習会及びセミナーでの発表を行うにあたり、特段の本指針遵守が求められる。また、本学会の刊行物への投稿原稿の査読者に対しても公平性を確保するため、本指針遵守が求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

IIにおける対象者は、利益相反の状況を所定の様式に従い、以下の①～⑦の事項で、医学系研究の利益相反に関する指針運用規則(以下「運用規則」という)に定める基準を超える場合には、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、運用規則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、寄付講座に所属するものの有無と報酬額
- ② 株式の保有とその株式からえられる利益
- ③ 企業や団体からの特許権使用料として支払われた報酬
- ④ 企業や団体から、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
- ⑤ 企業や団体から、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
- ⑥ 企業や団体から提供された研究費
- ⑦ その他の報酬(研究とは直接関係のない旅行や贈答品等)

またIIにおける⑤の査読者については、原稿の著者やその内容に対する利益相反の状況を、自己申告によって開示する義務を負うものとする。

V. 回避すべき利益相反状態

1) 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会会員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・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書を締結してはならない。

2) 医学系研究の責任者が回避すべきこと

本学会または本学会の委員会が実施する医学系研究(臨床試験、治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ研究代表者および試験責任者(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)や調査を実施する委員会の委員長は、次の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また、選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

- ① 医学系研究を依頼する企業の株式の保有
- ② 医学系研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③ 医学系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(無償の学術的な顧問は除く)

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) 研究成果を本学会の学術集会や刊行物等で発表する会員・非会員の責務

会員は医学系研究成果を学術集会や刊行物等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については指針運用規則に従い所定の書式にて行なう。また本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反を管轄する利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

本学会の役員等は、本学会に関わる事業や活動に対して重要な役割と責務を担っているため、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、すべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、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。すべての委員会は、それぞれが関与する本会の事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであること検討し利益相反委員会に報告する。理事会は、利益相反委員会からの答申に基づいて、論文や演題の発表を差し止めることがで

きる。

3) 不服の申立

前記1) ないし2) 号による処分を受けた者は、不服申立をすることができる。本学会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

4) 本学会の責務

本学会に申告された利益相反情報は、個人情報であり、秘密保持を厳正に行う。

VII. 本指針違反者への措置と説明責任

1) 本指針違反者への措置

利益相反委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、本学会会員や役員等に重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には調査委員会を設置し、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取るよう理事会に答申することができる。以下の措置の実施には理事会の承認を要する。

- ① 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文等の掲載禁止
- ③ 本学会の学術集会長への就任の禁止
- ④ 本学会の理事会・委員会への参加の禁止
- ⑤ 本学会のすべての会員活動の禁止
- ⑥ 本学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

ただし、解任・懲戒にあたる措置については、定款および定款施行細則の手続きに準じる。

2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し、指針運用規則に則り、不服申立をすることができる。本学会がこれを受理したときは、不服申し立て審査委員会において指針運用規則に則り再審査を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。ただし、解任・懲戒にあたる措置については、定款および定款施行細則の手続きに準じる。

3) 説明責任

本学会は、自ら関与する学術集会や機関誌・刊行物等にて発表された医学系研究や調査において本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。また、検証の結果不適切な疑惑あるいは告発と判断された場合には、本学会の自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、該当個人への人権を守るために本学会は見解と声明を出す。

VIII. 指針運用規則の制定

本学会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な指針運用規則を制定することができる。

IX. 施行日および改正方法

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正など医学系研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行う。本指針の改正は、利益相反委員会の発議により、理事会の決議を経て総会に報告する。

附則

- 1 平成 24 年 5 月 16 日 施行
- 2 平成 26 年 10 月 31 日 改正（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅵ、Ⅶ、Ⅸ）。
- 3 平成 30 年 5 月 29 日 全改正