

日本透析医学会における医学系研究の利益相反(COI)に関する指針

Policy of Conflict of Interest in Medical Research

我が国では、科学技術創造立国を目指して1995年に科学技術基本法を制定、1996年に「科学技術基本計画」が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。20世紀後半から21世紀にかけての医学、医療の進歩はめざましく、医学における研究対象も、個体から臓器、細胞、分子へと移り、さらに遺伝子異常と疾病との関連、再生医学への展開などと、それらを基に未知の病態の解明とともに、創薬への応用、そしてまったく新しい概念に基づく治療法、予防法の開発にも応用されている。医学系研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、我が国の国民が安心・安全・快適な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究・診療の活性化や経済の活性化を図るうえでも大きな意義を持つことは言うまでもない。

日本透析医学会が主催する学術集会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた医学系研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、受託研究員、奨学寄附金、寄附講座、共同研究センターなど）が大きな基盤となっている。

産学連携による臨床研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究・診療という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest: COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。また、他の領域の産学連携研究とは異なり、医学系研究の対象・被験者として健常人、患者などの参加が不可欠である。医学系研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は医学系研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学系研究の適正な推進を図るために、医学系研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切な利益相反マネジメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

本学会においても会員などに本学会事業での発表などで利益相反状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などの利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすために、「日本医学会 COI 管理ガイドライン」に沿って、本学会共通の利益相反指針を策定する。

I. 目的

人間を対象とする生命科学・医学系研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

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、医学系研究の利益相反(COI)に関する指針（以下、本指針と略す）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及び第三者組織/団体（行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関などをいう。（以下同じ。））との職務上あるいは個人的なすべての関わり及び諸活動を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表、診療ガイドライン策定やそれらの普及・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、透析医学に含まれる疾患の予防・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、診療ガイドライン策定に参加する場合、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) 本学会の学術集会などで発表する者、本学会誌への投稿論文の著者
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（倫理委員会、編集委員会、研究者の利益相反等検討委員会、専門医制度委員会、ガイドライン関連ワーキンググループなど）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・財産的利益を共有する者

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) 学術集会（年次総会含む）、関連地方会などの開催
- (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) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) 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集会などでの発表
- 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 常置委員会以外の臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業
- ⑤ 企業や営利団体主催・共催の講演会（Websiteでのセミナー・講演を含む）、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

IV. 申告すべき事項

1) 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（以下「企業・組織や団体」という。）の役員、顧問職の有無と報酬額
- (2) 株の保有と、その株式から得られる利益
- (3) 企業・組織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・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）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、講演料などの報酬
- (5) 企業・組織や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・組織や団体が提供する研究費（共同研究、受託研究、治験など）
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- (8) 企業・組織や団体が資金提供者となる寄附講座
- (9) その他の報酬（研究とは直接関係しない旅行、贈答品など）

2) 組織 COI として、対象者が所属する研究機関組織そのものの COI (特許, ロイヤリティ保有など) か, あるいは特定の企業などと COI (研究費, 寄附金, 特許など) 状況にある所属機関・部門 (大学, 病院, 学部またはセンターなど) の長と現在あるいは過去 3 年間に共同研究者, 分担研究者の関係にあったか, あるいは現在ある場合, 本学会の事業活動に対して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されるときは, (1)~(3) 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。

- (1) 企業・組織や団体が当該の研究機関・部門に対し提供する研究費
- (2) 企業・組織や団体が当該の研究機関・部門に対し提供する寄附金
- (3) その他 (対象者が所属する研究機関そのもの, あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有, 特許使用料, あるいは投資など)

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

医学系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, 医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や, 医学系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, その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず, また影響が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. 研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者 (多施設共同研究の代表) が回避すべきこと

産学連携にて人を対象とした介入型の医学系研究 (臨床試験, 治験を含む) が実施される場合, 当該研究の実施者は下記の事項について回避すべきである。

- (1) 臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領
- (4) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者あるいは研究代表者 (多施設共同研究の代表) は, 当該研究に関わる資金提供者との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており, 以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1) 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
- (2) 研究課題の医薬品, 治療法, 検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- (3) 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領
- (4) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者, 非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合, 実施計画や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- (5) 当該研究データの集計, 保管, 統計解析, 解釈, 結論に関して, 資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- (6) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して, 資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し, (1), (2) に該当する研究者であっても, 当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり, かつ当該医学系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, 当該医学系研究の研究責任者・研究代表者に就任することができる。また, (5) に該当する契約を受け入れる場合, 結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学系研究の成果を学術集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。但し、申告は発表者のみとする。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、理事長は利益相反を管轄する研究者の利益相反等検討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。

なお学会誌については、当該論文に関する著者全員の利益相反状態及び第三者組織/団体との職務上あるいは個人的なすべての関わりおよび諸活動の申告について責任著者が取りまとめ、その記載内容について全責任を負わなければならない。

本学会以外の医学雑誌（特に国際誌）に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に申告開示するものとする。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（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うものとする。なお委員の場合、就任時に利益相反自己申告してもらい委員として適当か判断してから委嘱するものとする。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。

理事長は、会員が本学会以外の医学雑誌（特に国際誌）に投稿し公表する際には、当該雑誌の COI 申告様式に従って適切に申告開示させ、第三者から特定の会員個人の疑義や疑問が医学雑誌掲載の形で発せられれば速やかに対応させるとともに信頼性確保に努めなければならない。

3. 研究者の利益相反等検討委員会の役割

研究者の利益相反等検討委員会は、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ー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。

上記のほか、以下の活動を行う。

- ・利益相反に関する会員からの質問等に対応する。
- ・会員の利益相反状態の判断ならびに助言・指導する。
- ・利益相反マネージメントの啓発活動を行う。
- ・必要に応じて利益相反指針・細則の見直し、改訂を行う。

4. 理事会の役割

理事会は理事長の諮問により、研究者の利益相反等検討委員会から問題ありと指摘された利益相反事項について、当該指摘を承認するかどうかについて審議する。著しい重大な利益相反に係る疑義や不当な疑惑あるいは告発と判断された場合、学会としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該会員の人権を守るために学会としての見解や声明を出すことを理事会として検討する。

5. 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者（会長など）は、学会で医学系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研究者の利益相反等検討委員会に諮問し、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

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で会員ならびに他の研究者の研究成果が原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などで発表される場合には、

- ① 医学系研究が侵襲性のある介入研究（臨床試験）かどうか。
- ② 介入研究の場合に臨床試験登録をしているか。
- ③ 企業依頼の受託研究かあるいは自主的な研究か。
- ④ 研究資金が公的由来か、企業由来（財団 助成金、非営利団体 NPO も含めて）か。

上記の確認が必要である。特に当該研究に企業などの資金が使われている場合、著者には、資金提供者が当該研究のデザイン、データ集計、解析などのマネージメント、解釈、論文執筆の過程でどのように関わったかの役割を本文中に明記させなければならない。

編集委員会は、学会が発行する学術雑誌に投稿される論文原稿内容に関連して、研究企画の開始時期から論文受理に至る迄のすべてのサポートについて第三者組織/団体とのすべての関わり合い/諸活動/COI状況を自己申告にて所定の申告書（様式2）により提出、開示を義務付けるものとする。

また、その論文発表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必要がある。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。なお、これらの措置の際に編集委員長は研究者の利益相反等検討委員会に諮問し、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. 倫理委員会の役割

必要に応じて、理事長からの諮問を受け利益相反指針違反者に対する具体的な対応措置を、違反した内容や学会への影響の度合いを考慮して判断し、理事長へ答申する。

8. 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研究者の利益相反等検討委員会に諮問し、答申に基づいて理事長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、倫理委員会にどのような措置を講ずるべきか諮問し、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（但し、いずれも定款の規定に従うことを要す）

この措置は被措置者へ文書で通知する。

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、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して諮問し、その答申を理事会で協議し、その結果を被措置者に通知する。

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系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当該会員の利益相反状態にかかる情報開示を適切に行い、社会に対する学会としての説明責任を果たさねばならない。

Ⅷ. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

Ⅸ. 指針の改正

本指針は、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は、必要に応じて見直しを行い、改正することができる。

X. 施行日

本指針は、平成 22 年 6 月 19 日から施行する。

本指針は、平成 24 年 9 月 3 日から施行する。

本指針は、平成 27 年 4 月 20 日から施行する。

本指針は、令和 2 年 12 月 4 日から施行する。

本指針は、令和 4 年 3 月 18 日から施行する。