

## 医学研究の利益相反(COI)に関する指針

日本脈管学会利益相反委員会

### 序 文

日本脈管学会は、脈管学に関する様々な分野の最先端研究を統合し発展させること、その研究成果を社会に還元するためのシステムを作り実施すること、次世代を担う若手研究者を育成することを通して、その進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展と国民の医療福祉に寄与することを目的としている。日本脈管学会の学術総会・刊行物などで発表される研究においては、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・技術を用いた臨床研究も多く、産学連携による研究・開発とともにその成果を還元し社会に積極的に貢献することが求められる。このような産学連携による臨床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が、産学連携による臨床研究には学術的・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）だけではなく、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状態を利益相反（conflict of interest: COI）と呼ぶ。現在の複雑な社会構造や組織形態の多様性などにより、何人もCOI状態に陥る可能性があることを回避することはできない。COI状態が深刻な場合、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や適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないなどの中立性、公明性を欠く研究成果となる可能性がある。日本脈管学会は、その事業の遂行において会員に対してCOIに関する本法人の方針を明示することで産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保し、医学研究を積極的に推進することが社会的責務であると認識し、これに関する指針を定めるものである。

本学会におけるCOIマネジメントの考え方は、1) 研究機関および研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄付金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、および役務等の提供を公正に受け入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報を臨床研究実施計画書、COI申告書および論文に適切に記載し公開する。3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たすことを基本とする。

本学会は役員就任および会員の発表に際しては、COI状態にある資金提供者との経済的な関係を一定条件のもとに開示させることにより、会員などのCOI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COI指針を策

定する。

## I. 指針策定の目的

すでに「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示第225号、2003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、2007年）において述べられているように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、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。日本脈管学会は、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、「医学研究のCOIに関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。その目的は、日本脈管学会が会員のCOI状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、脈管疾患の予防・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。本指針の核心は、日本脈管学会会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、日本脈管学会が行う事業に参加し発表する場合、COI状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本脈管学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

## II. 対象者

COI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. 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）
3. 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（会長など）
4. 各種委員会の委員長、特定の委員会（学術総会運営委員会、編集委員会、倫理・コンプライアンス委員会、医療安全委員会、COI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
5. 本学会の事務職員
6. 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

本学会が関わるすべての事業における活動に対して本指針を適用する。

1. 学術総会（年次総会を含む）
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、助成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. 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. 社会に対する脈管学の進歩の普及および医療への啓発活動
10. 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総会、学術講演会などでの発表
- 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
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、研究会、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

対象者は、個人における以下の1)～8)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。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。

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、営利を目的とした団体からの特許権などの使用料
4. 企業・法人組織、営利を目的とした団体から、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医学研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究、寄付金など）
7. 企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金提供者となる寄付講座
8. 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. COI状態との関係で回避すべきこと

1. 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粹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. 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究とくに臨床研究(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(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)は、次の項目に関して重大なCOI状態にない(依頼者との関係が少ない)と社会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(無償の科学的な顧問は除く)

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的にも極めて重要な意義をもつような場合には、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講演などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を発表時に、本学会の細則に従い、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COIを管轄する利益相反委員会(以下、COI委員会と略す)にて審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

### 2. 役員等の責務

本学会の役員(理事長、副理事長、理事、監事)、学術総会会長、各種委員会委員長ならびに、総務委員会、学術委員会、財務委員会、国際委員会、編集委員会、COI委員会、保険委員会、専門医制度委員会、倫理コンプライアンス委員会、医療安全委員会の委員は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いるため、当該事業に関わるCOI状態について就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たにCOI状態が発生した場合には規定に従い修正申告を行うものとする。

### 3. COI委員会の役割

COI委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大なCOI状態が会員に

生じた場合、あるいは、COI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COI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（理事長、副理事長、理事、監事）などが本学会の事業を遂行する上で、重大なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告が不適切であると認めた場合、COI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. 学術総会会長の役割

学術総会会長は、学術総会で医学研究の成果が発表される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。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、これらの対処については学術総会会長がCOI委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会で承認後、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、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体とのCOI状態の開示を求めなければならない。とくに、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、或いは労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体からの支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、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。これらの措置の際に編集委員長はCOI委員会に諮問し、その答申に基づき、理事会の承認を得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COI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. 指針違反者への措置と説明責任

#### 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・コンプライアンス委員会（あるいは該当する委

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、指針運用規則に定める手順にしたがい次の措置のすべ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集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の学術総会の会長就任の禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- 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、あるいは会員になることの禁止
- ⑦ 本学会専門医資格の停止

## 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、これを受理したときは、速やかにCOI委員会において誠実に再審理を行い、その答申を理事会で協議した上で、その結果を被措置者に通知する。

## 3. 説明責任

本学会は、自ら関与する場にて発表された医学研究の成果について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、所轄委員会および理事会の協議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

## VIII. 細則の制定

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細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、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。日本脈管学会COI委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

## 附則

1. 本指針は平成24年10月10日より施行する。
2. 本指針は平成28年4月23日に改訂。
3. 本指針は平成28年10月12日に改訂し、平成29年4月1日より施行する。