

臨床研究の利益相反（COI）に関する指針

一般社団法人 日本体外循環技術医学会

利益相反委員会

一般社団法人日本体外循環技術医学会の利益相反（COI）の指針について

一般社団法人日本体外循環技術医学会（以下、本法人）は、1976年2月に研究会として発足し、2005年10月に研究会から医学会に会名変更し、2011年4月に現在の一般社団法人日本体外循環技術医学会となった。本法人は、人工心肺・補助循環・補助人工心臓などの体外循環技術に関連する研究の進歩ならびに普及をはかり、これを通じて学術文化の向上、医療の進歩発展に寄与することを目的とする。

産学連携による医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験）は、公的な存在である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（金銭・地位・利権）と相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。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重要な課題となっている。

本法人も体外循環に関連する医学研究には新たな医療機器・技術を評価検証する研究が多く含まれており、医療産学の連携による研究・開発が行われ、関連する研究には、対象・被験者として健常人、患者がほとんどであり、医学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、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められ、被験者の人権や生命の安全性が損なわれることが起こりうる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず公正・公平な評価を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指摘されている。

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研究の公正・公平の維持、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研究の適正な推進をはかるために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOI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。

本法人においても会員などに本法人事業でのCOI状態にある企業との経済的な関係を一定の要件のもとに開示させることにより、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事を目的に本法人のCOIに関する指針を定める。

I. 目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則である「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、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、安全かつ正確に実施することに対して格別な配慮が求められる。

本法人は、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、「臨床研究の 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、本法人が会員の 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、体外循環技術に関連する研究の進歩ならびに普及を通じて学術文化の向上、医療の進歩発展に寄与し社会的責務を果たすことにある。

本指針では、本法人会員に対して COI についての基本的な考えを示し、自らの COI 状態を自己申告によって開示し、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を適用する。

- ① 本法人会員
- ② 本法人の事業で発表する者
- ③ 本法人の役員及び代議員
- ④ 本法人の特定の委員会構成員

III. 対象となる活動

本法人が関わるすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ① 本法人の学術大会などでの、発表、シンポジウムおよび講演
- ② 本法人の学会誌への掲載
- ③ 人工心肺・補助循環・補助人工心臓領域やその周辺機器などを含めた研究発表のすべて
- ④ 本法人の関連する領域での講演、公開講座
- ⑤ 本法人で行う調査等の作業
- ⑥ 本法人の各委員会活動の作業

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、個人における以下の①～⑨の事項で、別に定める基準を超える場合には、COI の状況を所定の様式に従い、正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、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、公開方法は別に定める。

- ① 企業や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 企業や営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- ④ 企業や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 企業や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 企業や営利を目的とする団体が提供する研究費（治験、臨床試験費、共同研究費、寄付金など）

- ⑦ 企業や営利を目的とする団体から奨学寄付金(奨励寄付金)を受けている場合
- ⑧ 企業や営利を目的とする団体などの寄付講座
- ⑨ 企業や営利を目的とする団体からの旅費(学会参加、施設の視察)や贈答品の受領

V. COI 状態との関係で回避すべき事項

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。本法人会員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、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を締結してはならない。

2. 研究の責任者が回避すべきこと

研究(臨床試験、治験を含む)の計画・実施に決定権を持つ責任者(多施設臨床研究における各施設の責任者は該当しない)は、次の項目に関して COI 状態にない(資金提供者と関係の少ない)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 研究を依頼する医療関連企業の株の保有
- ② 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 研究を依頼する医療関連企業や営利を目的とする団体の役員、理事、顧問(無償の顧問は除く)

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該研究を計画・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、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、当該研究の責任者に就任することは可能とする。

VI. 申告について

1. 申告先

本法人において COI に関する申告・申し立て等の窓口は COI 委員会(以下、所轄委員会と略す)が担当する。

所轄委員会は、申告・申し立てがあった場合、内容を審議し理事会に報告する。

2. 会員

会員は、臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、および論文を投稿する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を適切に開示する。開示については COI に関する規程に従い、COI 状態の場合は所定の書式にて申告を行なう。

学術集会での発表、会誌への論文掲載および本法人の役員に、本指針に反する疑念がある場合には、所轄委員会に申し立てを行うことができる。

3. 役員

本法人の役員とは、理事長、副理事長、監事、理事、大会長、教育セミナー開催委員長とする。

役員は、本法人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、本法人事業に関わる COI 状況については、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。また、就任期間中に COI 状況について年 1 回開示する義務を負うものとする。

4. 代議員

代議員は、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。また、就任期間中に COI 状況について年 1 回開示する義務を負うものとする。

5. 大会長

大会長は、学術大会において臨床研究成果等が発表される場合、その COI 状況の申告・開示が、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。

6. 編集委員会

編集委員会は、臨床研究成果が本法人刊行物などで発表される場合に、その COI 状況の申告・開示が、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。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその理由を告知する。

VII. 違反者への措置と説明責任

1. 指針違反者への措置

本指針に違反する行為および虚偽の申告をした者について、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置全てまたは一部を科す。

- ① 本法人が開催するすべての集会（学術大会・講演）での発表の禁止
- ② 本法人の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本法人の大会長就任の禁止
- ④ 本法人の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 本法人の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 本法人会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2. 違反者への措置決定および被措置者の不服申し立てを臨床研究の COI（利益相反）に関する規程を定める。

3. 説明責任

本法人は、自ら関与する場所にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、直ちに所轄委員会および理事会、代議員会の協議を経て社会に対する説明責任を果たす。

VIII. 本指針の改正について

COI に関する本指針は、本法人の独自性、特殊性を勘案して、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、理事会の決議を経て改正することができる。

附則

平成 25 年 11 月 1 日 施行

平成 26 年 6 月 7 日 改正

平成 29 年 10 月 7 日 改正