

日本血液浄化技術学会における 利益相反(COI)に関する指針

Ver. 2.0

2021年11月改訂

(一社) 日本血液浄化技術学会

COI委員会

日本血液浄化技術学会における利益相反(COI)に関する指針

【はじめに】

日本血液浄化技術学会が主催する学術大会やセミナー、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研究や新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた研究が数多く含まれており、関係企業との産学連携活動(共同研究、受託研究、技術移転・指導、受託研究員、奨学寄付金、寄附講座、共同研究センターなど)が大きく関わることも多い。

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。また、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。そして、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関連企業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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において述べられているが、被験者の人権と生命を守り、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「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を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表、ガイドラインやマニュアルなどの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、血液浄化療法に関連の深い疾患の予防・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。従って、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する場合、ガイドラインやマニュアルなどの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は適用される。

(1)本学会会員

(2)本学会の学術大会などで発表する者、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）学術大会の担当責任者（大会長など）各種委員会の委員長、特定の委員会（編集委員会、倫理委員会、COI 委員会など）の委員、また、暫定的な作業部会（委員会、ワーキンググループ、チームなど）を発足させる場合は、その事業内容を COI 委員会にて精査し、必要と認められる場合は、当該事業に関わる COI 状況について、就任する時点で所定の様式（資料 1）に従って自己申告を行い、適格性に係る審査を受けなければならない。

(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)学術大会ならびに主催のセミナー、勉強会など

(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)生涯学習活動の推進

(6)営利を目的とする団体・企業との連携および協力

(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 ガイドライン、マニュアルなどの策定

④ 常設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、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表。なお、これらのセミナーなどは、Web 開催もすべて含める。

Ⅳ. 申告すべき事項

1) 対象者は個人における以下の(1)～(9)の事項で細則に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しなければならない。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ならびに会議での発表・講演、メディアへの出演などに対し、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)

(5)企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットやビデオ作製などの執筆・編集・監修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研究費(治験、産学共同研究費、受託研究など)

(7)企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する奨学(奨励) 寄附金

(8)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附講座

(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

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 (例: 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(例, 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時は、以下の事項で所定の様式 (様式一資料 1) に従って COI 申告するものとする。なお, 自己申告に必要な金額は以下のごとく各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

(1) 企業・組織や団体が提供する研究費については, 1つの企業・団体から, 医学系研究 (共同研究, 受託研究, 治験など) に対して実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間 1,000 万円以上のものを記載する。

(2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については, 1つの企業・団体から, 申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して, 実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた総額が年間 200 万円以上のものを記載する。

(3) その他として, 対象者所属の研究機関, 部門あるいはそれらの長 (過去 3 年以内に共同研究, 分担研究の関係) が株式保有 (全株式の 5%以上), 特許使用料, あるいはベンチャー企業への投資などがあれば, 組織 COI として記載する。

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

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, 研究の結果とその解釈といった公表内容や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. 医学系研究実施者、影響力の行使を可能とする状況 (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かか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) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得

(4) 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

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責任者あるいは研究代表者 (多施設共同研究の代表) 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, 選出後もその状態を維持すべきである。

(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) 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すなどの不適切な行為。

(4) 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・企業からのデータの集計, 保管, 統計解析, 解釈, 結論に関して, 資金提供者や企業が影響力の行使を可能とする状況

(5) 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

(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

ただし, 上記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医学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。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究の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。ただし、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、その答申に基づき妥当な措置を講ずる。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を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、学術大会担当責任者（大会長）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および COI 委員会が必要と判断した常設ではない作業部会・ワーキンググループメンバーなどは、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、委員や常設ではない作業部会・ワーキンググループメンバーなどの場合、COI 自己申告をもとに就任が適切かを COI 委員会で判断した後に正式に委嘱する。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. 学術大会担当責任者（大会長）の役割

学術大会の担当責任者(大会長)は、学術大会で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学術大会の担当責任者(大会長)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。

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、症例報告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かどうか
- ② 公的に登録をしているか
- ③ 企業依頼の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。特に当該研究が企業依頼の場合、著者には資金提供者が当該研究のデザイン、データ集計、解析などのマネジメント、解釈、論文執筆にどのように関わったかを本文中に明記させなければならない。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. 各種委員会の委員の役割

各種委員会の委員は、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

理事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ており、研究者の利益相反等検討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にて審議した結果、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関連事業での発表禁止
- (2)本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3)本学会が開催するすべての関連事業の担当者就任の禁止
- (4)本学会の理事会,委員会,作業部会への参加禁止
- (5)本学会の代議員の解任、あるいは代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

(ただし、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研究の成果について重大な指針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なければならない。

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必要に応じて見直しを行い、理事会の承認を得て改正することができる。

X: 施行日

本指針は平成 29 年 7 月 1 日から施行する。

本指針は令和 3 年 11 月から施行する。