

一般社団法人 日本潰瘍学会「医学系研究の利益相反に関する指針」

序文

一般社団法人 日本潰瘍学会は、潰瘍、及びそれに関連する疾患に関する実験的研究、トランスレーショナル研究及び臨床的研究を通して、その成因、治療、薬物効果の機序、創薬などを追求し、若手の医師および研究者の国際力強化と臨床に寄与することを目的とした学会である。

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究に関する倫理指針(厚生労働省告示第 415 号)」、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ている。

公的な存在である研究機関、学術団体などの研究者が医学系研究を通して産学連携を積極的に推進すればするほど、特定企業の活動に深く関与することになり、その結果、研究者には公的な利益のための社会的な責務と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との間に衝突・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 COI 状態を学術機関・団体が組織として適切に管理(マネージメント)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。

本学会は、医学系研究の質と信頼性を確保するために、本学会の利益相反指針を会員に徹底・遵守させることにより適切に COI 管理を行い、社会に対する説明責任を果たしていく。今回、国の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」との整合性と、内外の COI 管理に関する動向を踏まえて、本学会利益相反(COI)に関する指針を作成した。

I. 目的

本学会は、産学連携にかかる医学系研究活動において、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、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが医学系研究活動に取り組む過程で発生するCOI状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、それらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、医学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COI管理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、自らのCOI状態を自己申告によって適正に開示し、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(非会員も含む)
- (3) 本学会の役員(理事長、理事、監事)、評議員、学術集会担当責任者(会長など)、各種委員会の委員長、委員会の委員、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
- (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) 学術集会などの開催
- (2) 学会誌、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) 関連学術団体との連絡および協力
- (6) 国際的な研究協力の推進
- (7) 社会に対する潰瘍学の進歩と普及及び医療への啓発活動
- (8) その他目的を達成するために必要な事業(例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業など)

特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との過去3年間における COI 状態が所定の様式に従い開示されなければならない。

- ① 本学会が主催する学術集会(以下、学術集会など)などでの発表
- ② 学会誌などの刊行物での発表
- ③ 本学会の事業活動と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー(企業主催・共催などを問わず)などでの発表

IV. COI 自己申告の項目と開示基準

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI 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) 医学系研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体(以下、企業・組織や団体という)の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上

とする。

(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)については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。

(5) 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。

(6) 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、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

(7) 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

(8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。

(9) その他、研究、教育、診療とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

V. COI 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

本学会の会員などは、医学系研究の結果とその解釈について、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図(不当な取引誘因や販売促進の手段等)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。

具体的には、以下については回避すべきである。

(1) 臨床試験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) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得

2. 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない(資金提供者との利害関係が少ない)と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

具体的に、研究責任者・代表者は、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) 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、顧問など(無償の科学的な顧問は除く。)

ただし、前第1号から第3号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極めて重要な意義を持つような場合には、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保される限り、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

会員は医学系研究成果を学術集会などで発表する場合、発表者のすべては当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本学会の所定の書式で適正に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)、評議員、学術集会担当責任者(会長など)、各種委員会委員長、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 COI 状態については、就任する時点で所定の書式(様式 3)にしたがい自己申告書(就任時の前年から過去 3 年間)を提出しておかなければならない。また、就任時の年、或いはその後、新たに COI 状態の変更が生じた場合には、8 週以内に様式 3 によって追加申告を理事長宛に行うものとする。理事長は当該事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

3. 利益相反(COI)委員会の役割

利益相反委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネジメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容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、その結果を理事会に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会のすべての事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合には、利益相反・倫理委員会に諮問し、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. 学術集会責任者の役割

学術集会責任者(会長)は、発表者(非会員も含む)が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にて COI 開示が適切に行われているかどうかの確認をしなければならない。特に、企業な

どが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することにあり、本指針を順守せず、COI 開示をしない発表については公表の差し止め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は利益相反委員会に諮問し、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

基本的に、「日本医学会医学雑誌編集ガイドライン(2015)」の COI に準拠して対応する。編集委員会は、学会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、編集記事又は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。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、或は労務・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。この場合、速やかに当該論文投稿者にその理由を付して通知する。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ことができる。なお、これらの措置の際に、編集委員会は、利益相反・倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

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確認し、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利益相反・倫理委員会に諮問し、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. 指針違反者に対する措置と不服の申し立て

1. 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、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、利益相反・倫理委員会(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罰則などの措置を講ずることができる。

2. 不服の申し立て

被措置者は、本学会に対し不服申し立て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(暫定諮問委員会)を設置し、審査を委

ね、その答申を理事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

VIII. 社会への説明責任

理事会は役員および会員の COI 状態について、社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。

IX. 関連学会との連携

本学会は、内科系又は外科系の多くの関連学会と密接に連携し、本指針の見直し又は細則に関する情報交換を行うための協議の場を持つ。

X. 条細則の制定

本学会は、実際に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。

XI. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する指針、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、定期的に見直しを行い、改正することができる。

XII. 施行日

本指針は、令和元年 6 月 28 日から施行する。

一般社団法人 日本潰瘍学会 「医学系研究の利益相反に関する指針 運用細則」

日本潰瘍学会は学会員の利益相反(conflict of interest: COI)状態を公正にマネージメントするために「医学系研究の利益相反に関する指針」を策定した。本指針の適正かつ円滑な運用のために「医学系研究の利益相反に関する指針 運用細則」を次のとおり定める。

第1条(本学会講演会などにおける COI 事項の申告)

第1項

会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する学術集会、市民公開講座、関連研究会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去3年間における COI 状態の有無を抄録登録時に、様式1により、学会事務局へ自己申告しなければならない。

筆頭発表者・講演者は共同演者も含めて該当する COI 状態について、発表・講演スライドの最初（または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に、所定の様式1-A(申告すべき COI 状態がある時)により開示するものとする。該当する COI 状態がない場合は発表・講演スライドの最初(または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次)に、あるいはポスターの最後に、所定の様式1-A(申告すべき COI 状態がない時)により明示するものとする。

第2項

「医学研究に関連する企業、法人組織又は営利を目的とする団体」とは、医学研究に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、又は共同で行った関係(有償無償を問わない。)
- (2) 医学研究において評価される療法、薬剤など、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品又は医療器機などを提供している関係
- (6) 寄付講座などの資金提供者となっている関係

第3項

発表演題に関連する「医学研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的ならびに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料及び個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料又はデータに当たるかどうかは、文部科学省・厚生労働省公表(平成26年12月)の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条(本学会学会誌などにおける届出事項の公表)

第1項 本学会の機関誌などで発表(総説、原著論文など)を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が運用細則第1条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去3年間以内における COI 状態を投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」(様式 2-A「Self-reported Potential Conflict of Interest Disclosure Statement」)或いは、様式 2-B「自己申告による COI 報告書」)を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。筆頭著者は当該論文にかかる著者全員からの COI 状態に関する申告書を取りまとめ提出する。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」あるいは「自己申告による

COI 報告書」の記載内容は、論文末尾、謝辞(Acknowledgments)または文献(References)の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」「開示すべき COI はない」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにする COI 状態については、「医学系研究の利益相反に関する指針」のIV. COI 自己申告の項目と開示基準で定められたものを自己申告する。学会誌以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

第3条(役員、評議員、委員長、委員などの COI 申告書の提出)

第1項 本学会の役員(理事長、理事、監事)、評議員、学術集会会長、各種委員会のすべての委員長、委員会の委員、学会事務職員は「医学系研究の利益相反に関する指針」のIV. COI 自己申告の項目と開示基準について、就任時の前年度3年間における COI 状態の有無を所定の様式3に従い、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI 自己申告書を理事長へ提出しなければならない。既に COI 自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、COI の自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

第2項 様式3に記載する COI 状態については、「医学系研究の利益相反に関する指針」のIV. COI 自己申告の項目と開示基準で定められたものを自己申告する。様式3に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時の前年から1年毎に過去3年間分を申告し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合は、8週以内に様式3を以て報告する義務を負うものとする。

第4条(COI 自己申告書の取り扱い)

第1項 学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は2年間にわたり理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員・委員の任期を終了した者、役員・委員委嘱の撤回が確定した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、或いは委員の委嘱撤回の日から2年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した書類は、理事長の監督下に速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないとならば理事会が認めた場合には、必要な期間を設定して当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会担当責任者(会長など)に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項 COI 情報は、当該個人と学会の活動との間における COI の有無・程度を判断し、本学会としてその判断に従ったマネージメントならびに措置を講ずるために、本細則に従い、学会の理事、関係役職者において随時利用できるものとする。利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない(守秘義務)。

第3項 COI情報は、第4条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動(附属の常設小委員会などの活動を含む)、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示若しくは公表することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反・倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI情報の当事者は、理事会若しくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項 特定の会員を指名しての開示請求(法的請求も含めて)があった場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて利益相反・倫理委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反・倫理委員会で対応できないと判断された場合には、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事1名、本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成されるCOI調査委員会を設置する。COI調査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

第5条(利益相反・倫理委員会)

利益相反・倫理委員会(以下、「本委員会」という。)の委員は知り得た会員のCOI情報についての守秘義務を負う。本委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、本指針並びに本細則に定めるところにより、会員のCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと違反に対する対応を行う。本委員会は、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あった場合、当該会員にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行なう。委員にかかわるCOI事項の報告並びにCOI情報の取扱いについては、第4条の規定を準用する。

第6条(違反者に対する措置)

第1項 本学会の機関誌などで発表を行う著者、ならびに本学会講演会などの発表予定者によって提出されたCOI自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会としての社会的説明責任を果たすために本委員会は十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を講ずるものとする。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を検討する。また、関係者の行為が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本委員会に諮問し、適切な措置を講ずることができる。

第2項 本学会の役員、各種委員会委員長、COI自己申告が課せられている委員及びそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI事項に問題があると指摘された場合には、本委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時は役員及び委員は退任し、理事長は役員候補者及び委員候補者に対する委嘱を撤回することができる。

第7条(守秘義務違反者に対する措置)

COI情報をマネジメントする上で、個人のCOI情報を知り得た学会事務局職員は学会理事、関係役職者と同様に第4条第2項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI情報を意図的に部外者に漏洩した学会員、事務局職員に対して、理事会はそれぞれ除名、解雇などの罰則を科すことができる。

第8条(細則の変更)

本細則は、社会的要因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。本委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条(施行期日)

本細則は、令和元年6月28日から施行する。

第2条(本細則の改正)

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療及び医学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こととする。

第3条(役員などへの適用に関する特則)

本細則施行のときに既に学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。