

医学研究の利益相反(COI)に関する指針・ Policy of Conflict of Interest in Medical Research 特定非営利活動法人 日本医工学治療学会 (改訂版)

序文

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。

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。本学会が主催する学術講演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・医療技術の研究開発やそれらを用いた臨床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が大きな基盤となっている。

しかし、産学連携による医学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COI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、団体などのCOI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ある。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表なされないことも起こりうる。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研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかるCOI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。近年、世界的な

動向として、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)が各国ともに国策的な取り組みとして推進されている背景から、COIマネジメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験(治験を含む)に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的なCOI状態の自己申告書を提出させる傾向にある。

そこで、本学会は、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究(個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む)、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、COIマネジメントの対象と位置付け、会員などに本学会事業での発表などでCOI状態にあるスポンサー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COI状態を適正に管理し、社会に対する説明責任を果たすために本学会のCOI指針を策定する。

I. 目的

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「臨床研究の倫理指針(厚生労働省告示第255号、2008年度改訂)」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COI状態を適切に管理することにより、研究成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、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、自らのCOI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

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) 本学会の学術大会および学会機関誌などで発表する者
- 3) 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術大会担当責任者(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、倫理医療安全委員会)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)から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) 生涯学習活動の推進
- 6) 関連学術団体との連絡および協力
- 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)~10)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(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からパンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- 6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する臨床研究費(治験、臨床試験費など)
- 7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究、共同研究)、寄附金(奨学寄附金など)
- 8) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座等への所属
- 9)派遣された企業所属の研究者が、非常勤職員、派遣研究者、社会人大学院生として大学・研究機関に所属し、研究成果を発表する場合には当該企業名を開示
- 10) 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事項

1.対象者の全てが回避すべきこと

医学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.医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、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) 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)

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・実行するうえ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、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

4)研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供(データ管理、統計解析、論文執筆など)の受け入れ

5)研究成果が企業の利益に直接結びつく可能性のある臨床研究では、当該企業からの共同研究者の受け入れ

但し、4)、5)については臨床研究、特に医師主導型臨床研究のみが該当し、基礎的な共同開発研究は該当しない。

VI.実施方法

1.会員の責務

会員は医学研究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COI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。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を管轄する委員会(以下、COI委員会と略す)に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

2.役員などの責務

本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術大会担当責任者(大会長、次期大会長など)、各種委員会委員長、特定の委員会委員(編集委員会、倫理医療安全委員会)、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、就任した時点で所定の

書式にしたが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したがい、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状態を管理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、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、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. 学術大会担当責任者の役割

学術大会の担当責任者(大会長など)は、学会で医学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COI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、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ことができる。なお、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、COI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、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学術大会での発表禁止
- 2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- 3) 本学会の学術大会の大会長、次期大会長就任禁止
- 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

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

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、速やかに不服申立て審査委員会(暫定諮問委員会)を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

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社会に対する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、定期的に見直しを行い、改正することができる。なお、本指針の改正は理事会および評議員会の議決を経て、総会に報告しなければならない。

X.施行日

本指針は2015年3月28日より施行する。