

医学系研究の利益相反（COI）に関する指針

制定 平成29年10月4日

序文

日本農村医学会（以下、本学会）は昭和27年（西暦1952年）7月に設立され、その活動は臨床から疫学まで幅広い研究分野に及ぶ。本学会は、臨床あるいは疫学などの研究発表、知識の交換、会員相互および内外の関連学会との連携協力を行うことにより、農村を含む地域における医療・保健・福祉を包括的に探究し、日本社会の再生と活性化に寄与することを目的とする。

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が衝突・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求められている。

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生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、利益相反状態の存在が疑われた結果、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。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、医学研究の公正・公平さを維持し、研究発表の透明性と社会的信頼性を保持しながら、産学連携による医学研究を適正に推進させるために、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本学会共通の利益相反指針を策定する。

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（COI）に関する指針」（以下、本指針とする。）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、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) 本学会の学術総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）、学術講演会担当責任者（会長など）、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、倫理委員会、利益相反委員会など）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
- (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) 学術総会などの開催
- (2) 機関誌などの発行
- (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) 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、特段の指針順守が求められる。

- ①本学会が主催する学術総会などでの発表
- ②学会機関誌などの刊行物での発表
- ③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
- ④企業や営利団体主催・共催の講演会、座談会、ランチョンセミナーなどでの発表

IV. 申告すべき項目と開示基準

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、一つの企業・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、申告者が実質的に使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、申告者が実質的に使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、申告者が実質的に使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

医学系研究の結果の公表（研究結果の学会発表や論文発表）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、医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学系研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療、予防）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、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. 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

医学系研究、特に臨床試験などの計画・実施に決定権を持つ研究責任者・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。

- (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- (3) 当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
- (4) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者
- (5) 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、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- (6) 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・企業が影響力の行使を可能とする状況
- (7) 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

但し、(1)～(4)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・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、企業との契約内容がV～VIに該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に記載し公開しなければならない。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学系研究成果を学術講演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。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、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。理事会（理事長）はCOIを管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略す）に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、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、修正申告を行なうものとする。

3. 理事長の役割

理事長は、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、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

4. 学術総会担当責任者の役割

学術講演会責任者（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検証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。

5. 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）に準拠して対応する。COI

管理の視点から、学会機関誌などの刊行物で、医学系研究にかかる原著論文、綜説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行うことができる。

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由を公知することができる。その際、編集委員長は利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

6. 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利益相反委員会に諮問し、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、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、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

2. 不服の申立て

被措置者は、本学会に不服申立をすることができる。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、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

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。改正は理事会の決議による。

附則

1. 指針に先立ち、平成25年2月1日に「医学研究の利益相反（COI）細則」を策定した。
2. 本指針は、細則を大幅に見直したものであり、平成29年10月7日より施行する。