

医学研究の利益相反(COI)に関する指針

(Policy of Conflict of Interest in Medical Research)

(日本小児栄養消化器肝臓学会)

序文

日本小児栄養消化器肝臓学会は会員に対する教育活動、会員による医学研究成果などの発表場の提供、市民への啓発活動を通して、小児栄養消化器肝臓疾患の予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

日本小児栄養消化器肝臓学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、患者を対象とした治療法の標準化のための医学研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた医学研究が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による栄養消化器肝臓疾患医学研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携活動は、医学、医療の分野において基礎研究成果をもとに新規診断法や治療法、予防法の開発ならびに実用化に大きく貢献してきた。しかし、アカデミアに営利企業の参入が多くなればなるほど、教育・研究という学術機関としての社会的責務と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益が衝突・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 Conflicts of Interest (COI ; 利益相反と和訳されている) である。

医学研究に係る COI マネージメントでは、企業・営利を目的とする法人・団体から当該研究者に提供される経済的な利益(金銭など)やその他の関連する利益(地位や利権など)の情報に係る説明責任を果たすために、COI を適切に開示し、生命科学系を含めた基礎的な医学研究や臨床医学研究、臨床試験(治験を含む)の実施と共に、その情報の普及・提供が適正になされ、それらの情報を提供される研究者や医師が客観的に判断し評価していくことができる仕組み作りが求められる。また、医学研究や臨床研究の実施ならびに成果発表が経済的な利益により企業寄りになっていないかについても監視されなければならない。さらに、医学研究を実施する立場にある研究者個人は、当該研究の信頼性を損なうような行為をしたり、医学研究に参加する被験者の安全性を脅かしたりするような、何らかの所有権や利益を受けることがあってはならない。産学連携にかかる医学研究の実施に関する基本的な考え方として、1) 研究機関および研究者は、医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金(寄附金、研究助成金、契約による研究費等)、薬剤・機器、および役務等の提供を公正かつ適正に受け入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報を予め管理し、臨床研究実施計画書、COI 申告書および論文に適切に記載し公開する。3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たさなければならない。

I. 指針策定の目的

医学研究に携わる者は、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(世界医師会)および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)などの遵守が必須であることはいままでもない。医学研究のなかでも特に臨床医学研究、臨床試験はきわめて倫理性と専門性が高く、人間を対象とする特殊な研究であることから、一般的な COI 問題とはやや性格を異にする側面がある。この点を適切に克服し、利害関係にある企業との連

携活動に際して潜在的に生ずる研究者の COI 状態の深刻な事態への発展や、研究の遂行や結果の解釈におけるバイアスの発生、さらには研究不正を未然に防止するためには、人間を対象とする医学研究が、透明性の高い形で適正に実践されることが大前提と考えられる。

日本小児栄養消化器肝臓学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性と専門性が要求されていることに鑑み、「医学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。その目的は、日本小児栄養消化器肝臓学会会員の 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、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、小児栄養消化器肝臓疾患の予防・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。

本指針の核心は、日本小児栄養消化器肝臓学会会員に対して COI についての基本的な考えを示し、本学会が行う事業に参加し発表する場合、COI 状態を適切に自己申告によって開示させることにある。本学会会員が、以下に定める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、本指針が適用される。

日本小児栄養消化器肝臓学会が主催、または関連する研究会、教育セミナー、公開講座などで発表する者

日本小児栄養消化器肝臓学会が発行する出版物の著者、編集者

日本小児栄養消化器肝臓学会役員（運営委員長、運営委員、監事）

学術集会担当責任者（会長）

各種委員会委員長

特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、診療ガイドライン策定に関わる委員会、倫理委員会、COI 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）委員

本学会の事務職員

III. 対象となる事業活動

日本小児栄養消化器肝臓学会が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。

- (1) 日本小児栄養消化器肝臓学会の学術集会の開催
- (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) 専門医（認定医）および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 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) 日本小児栄養消化器肝臓学会が主催する学術集会、講演会、セミナーなどでの発表

- (2) 日本小児栄養消化器肝臓学会発刊の学術雑誌・機関誌などでの発表
- (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

日本小児栄養消化器肝臓学会のすべての会員は本学会の事業活動と関係のない学術活動（企業主催・共催などを問わず）においても、所属学会の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COI状態が開示されるべきである。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の(1)～(10)の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、生計を共にする2親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の(1)～(3)の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および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、対象活動に応じて別に細則に定める。

- (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- (2) 株の保有
- (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- (4) 企業や営利を目的とした団体から、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した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した団体が提供する研究費
- (7) 訴訟等に際して企業や営利を目的とした団体から支払われる顧問料及び謝礼
- (8) 企業や営利を目的とした団体からの研究員等の受け入れ
- (9) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- (10) その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）
- (11) その他1)～(10)にあてはまらない開示が必要と思われる事項

V. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

日本小児栄養消化器肝臓学会は学術雑誌や各種ガイドラインの発行、学術集会での学会員の研究成果公表、市民への啓発活動などを通じて、小児栄養消化器肝臓疾患の予防、診断、治療に大きく寄与している。これらの活動は純粋に科学的根拠に基づいて遂行され、公平性、中立性が強く求められる。したがって、上記の様な学会の活動において、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書を締結してはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

- (1) 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (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) 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・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える寄附金などの取得。ただし、適正な契約に基づく

場合は除外

- (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取得
- (6) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供（例 データ管理、統計解析、論文執筆など）の受け入れ
- (7) 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反委員会にて審議し、運営委員会に上申する。

2) 役員等の役割

学会の運営委員長・監事・学術集会会長、運営委員、各種委員会委員長、ならびに暫定的な作業部会の委員は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従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

運営委員会は、役員等（運営委員長・運営委員・監事・会長等）が日本小児栄養消化器肝臓学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、所轄委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

編集委員会は、臨床研究成果が本学会機関紙などで発表される場合に、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由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて運営委員会承認を得て実施する。

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で審議し、答申に基づいて運営委員会承認を得て実施する。

VII. 指針違反者への措置

1) 指針違反者への措置

日本小児栄養消化器肝臓学会運営委員会は、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、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、適宜適切な処置を取ることができる。

2) 不服の申立

改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本小児栄養消化器肝臓学会に対し、不服申立をすることができる。日本小児栄養消化器肝臓学会はこれを受理した場合、運営委員長は速

やかに第3者を含む不服申し立て審査委員会を設置し、再審議し、運営委員会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VIII. 社会への説明責任と開示

日本小児栄養消化器肝臓学会は、当該組織および所属個人の COI 状態に係る情報開示を運営委員会の決議を経て適切に行い、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たす。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、運営委員会の決議を経て必要な範囲で当該組織内外に開示もしくは公表する。なお、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、運営委員会もしくは決定を委嘱された委員に対して意見を述べる機会を与えられるが、緊急性があり、意見を聴く余裕がない時にはその限りではない。

XI. 細則の制定

日本小児栄養消化器肝臓学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

附 則

本指針は平成 29 年 10 月より施行する。