

一般社団法人日本中毒学会医学系研究の利益相反(COI)に関する指針

Policy of Conflict of Interest in Medical Research

序文

日本中毒学会（以下、本学会と略す）が主催し学術集会や刊行物等などで発表する研究成果には、産学連携による医学系研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）が含まれる。この場合産業側の利益と個人側の利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態を「利益相反状態 (conflict of interest: COI) 」と呼ぶ。この利益相反状態を適切に管理することが、産学連携による医学系研究推進のために重要である。そもそも医学系研究では被験者として、健常人・患者の参加が不可欠である。利益相反状態が進むと、被験者の人権や生命の安全が損なわれる。もちろん研究結果の記載や解釈が歪められる可能性が生じ、公正に評価できず、よって発表も不可能となる。このような事態を避けるため、国内外の多くの医学系学会は、産学連携による医学系研究について利益相反指針を策定している。

本学会は役員就任および会員の研究発表の際に、利益相反状態にある企業等からの外部資金を一定要件のもと開示することを求める。会員の利益相反状態を適正に管理し、社会への説明責任を果たすために、利益相反指針を策定する。

本学会における利益相反指針は、以下の 3 要素からなる。

- (1) 産学連携による医学系研究に際しては、医学性、倫理性、科学性を前提に、利害関係にある企業等からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、役務等の提供を本学会の細則にしたがい適正に受け入れる。
- (2) 研究成果の質と信頼性を確保し、詳細情報を臨床研究計画書、利益相反申告書および論文に記載し公開する。
- (3) 第三者からの疑義に、説明責任を果たす。

第 1 章 「利益相反指針」策定について、これまでに示された指針等及び目的

第 1 条 人間を対象とする医学系研究の倫理指針はこれまで、「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）」「疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、2008 年）」「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014 年12月文部科学省厚生労働省告示第 3 号）「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest: COI）の管理に関する指針（2008 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定、2015 年 4 月 1 日 1 部改正）」で示された。それらによれば、医学系研究は被験者の人権・生命を守り、安全に実施することが求められる。そのため

には、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン 2015年1月16日 厚生労働省 大臣官房厚生科学課長決定」を遵守すべきであり、研究データの捏造や改ざん等の不正行為を行ってはならない。

2. 本学会は、上記をふまえ、「医学系研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針は、会員が利益相反に関する理解を共有することを目的とする。さらに、本指針の遵守により、医学系研究が中立性かつ信頼性を確保し、質の高い成果をあげることを目的とする。また、医学系研究にかかわる事象に関して透明性を確保し、社会に対し説明責任を果たすことを目的とする。

第2章 対象者

第2条 以下の対象者に対し、本指針を適用する。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会が主催する学術講演会・学会機関誌などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本学会の役員（代表理事、理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、委員会委員、暫定的な作業部会委員。
- (4) 本学会が主催する学術講演会、各種委員会、暫定的な作業部会等の出席者
- (5) 本学会の刊行物に対する投稿原稿の査読者
- (6) 本学会の事務職員
- (7) 上記に該当する者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

第3章 対象となる活動

第3条 以下の、本学会が行う事業活動に対し、本指針を適用する。

- (1) 学術集会
- (2) 学会機関誌、図書、診療ガイドライン、マニュアルなどの発行。それらへの投稿及び投稿原稿の査読（投稿者及び投稿原稿の査読者が非会員の場合も含む）
- (3) 本学会が主導する研究および調査（臨床研究・本学会員の研究者主導治験を含む。特定臨床研究は含まない）
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) クリニカルトキシコロジストの認定
- (6) 生涯学習活動の推進、関連学術団体との連携および協力、調査委員会、諮問委員会などでの作業

- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) 中毒学の社会的啓発活動
- (9) その他本学会が必要とする事業と付帯事項

第4章 申告すべき事項

第4条 本指針の対象者は、以下の事項が、細則で定める基準を超える場合、本学会代表理事に申告しなければならない。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへ就任する場合の報酬
- (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支払われる使用料（特許権など）
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催する会議に出席（発表も含む）したことに対し、支払われる日当（講演料など）
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が発行する図書・雑誌等の原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの寄付金（治験費、臨床試験費、受託研究費、共同研究費、など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金を提供する講座の寄付金
- (8) その他、企業・法人組織、営利を目的とする団体から受領した、学会参加のための旅費、贈答品など

第5章 利益相反を回避するためにすべき事項

第5条 本指針の対象者は、医学系研究の結果とその解釈に不正な影響を与える契約を締結してはならない。

第6条 医学系研究、特に臨床試験、治験などの総括責任者には、以下の項目に関して医学的研究を依頼する企業と重大な利益相反状態にないことが社会的に評価される者が選出されなければならない。また選出後もその状態を維持しなければならない。

- (1) 医学系研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学系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) 医学系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、顧問などへの就任による報酬の獲得（無償の場合はこの限りではない）

第6章 実施方法

第 7 条 <利益相反管理委員会の設置> 利益相反を適正に管理するため、本学会に利益相反管理委員会を設置する。委員には第三者（学識経験者であること）を含むものとする。

第 8 条 <利益相反管理委員会の役割> 利益相反管理委員会は理事会の諮問を受け、以下の事項を調査・審議のうえ、結果を理事会に答申する。

- (1) 利益相反指針の制定及び改廃に関する審議
- (2) 会員に利益相反が生じ、自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合等の調査
- (3) 会員が利益相反状態にある、もしくはその可能性があるとして質問や要望をした場合の対応・審議
- (4) 必要に応じて、モニタリング(COI開示後発表等の聴衆の意見を調査する等) の実施

第 9 条 <理事会の役割> 理事会は、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だという指摘が認められた場合、利益相反管理委員会に諮問し、その答申に基づいて措置を決定する。

第 10 条 <措置の基準> 別に定める細則による。

第 11 条 <学会誌編集委員会の役割> 学会誌編集委員会は、日本医学会医学雑誌編集ガイドライン 2015 年に準拠して活動を行う。論文、その他の記事（総説、診療ガイドライン、意見など）が発表・掲載される場合、著者と、利害関係にある企業、法人組織、団体との利益相反状態の開示を求める。医学系研究の実施あるいは論文作成の過程で、企業、法人組織、団体から資金、薬剤・機材、労務・役務の形で支援を受けた場合、透明性を確保するために、著者が複数の場合にはそれぞれの役割を明記させる。本委員会は掲載する論文等について検討し、本指針に反する場合は、掲載を差し止めることができる。その際、著者に、その旨、理由を付して通知する。掲載後においても、本指針に反すると判断した場合は掲載をとり下げる。本委員会における審議で、本指針に反するとの疑義が生じた場合は、必要に応じて、理事会に通告することができる。

第 12 条 <会長の役割> 本学会学術集会等の会長は、発表演題について検討し、本指針に反する場合は発表を差し止めることができる。その際、発表者に、その旨、理由を付して通知する。発表後に本指針に反するとの疑義が生じた場合は、理事会に通告することができる。

第 13 条 本学会の会員は学術講演などで研究成果を発表する場合、当該研究に関わる利益相反状態を、本学会の細則にしたがい、所定の書式にしたがい開示する。本指針に反するとの指摘がなされた場合は、代表理事が理事会に審議を求め、理事会は利益相反管理委員会に必要事項を諮問する。

第 14 条 本学会の役員、総会・学術集会等の担当責任者、各種委員会委員長、作業部会委員長は、事業活動に関わる利益相反状態について、就任時に所定の書式にしたがい自己申告する。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合は、本学会の細則にしたがい修正申告する。

第 7 章 指針違反者に対する措置と説明責任

第 15 条 本学会理事会は、別に定める細則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有する。利益相反管理委員会に諮問し、調査・審議の答申を得たうえで、理事会で審議し、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、以下の措置を講ずる。

- (1) 本学会が開催する講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 違反者が本学会の評議員である場合は解任。また、評議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、入会の禁止

第 16 条 <不服の申し立て> 被措置者は、本学会理事会に対し不服申し立ての審査を請求できる。本学会の代表理事は、これを受理した場合、不服申し立てについて利益相反管理委員会に諮問し、調査・審査の答申を理事会で得る。理事会でその答申をうける。代表理事は、答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申し立て者に通知する。

第 17 条 <説明責任> 本学会は、重大な本指針の違反があると判断した場合、利益相反管理委員会の答申に基づき、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。

第 8 章 細則の制定

第 18 条 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。

第 9 章 指針の改正

第 19 条 本指針の改正は、利益相反管理委員会において審議し、理事会の判定を経たうえ社員総会で承認し、会員総会で報告しなければならない。

施行日

本指針は 2018年10月20日より施行する。