

臨床研究の利益相反（COI）に関する指針（案）

理事長 望月秀樹

本学会では、「臨床研究の利益相反（COI）に関する指針」と「臨床研究の利益相反に関する指針の細則」を新たに制定し、2015年11月13日付で施行致しました。

以下 i) から viii) までご確認下さいますようお願い申し上げます。

- i) 日本難病医療ネットワーク学会 臨床研究の利益相反（COI）に関する指針
Policy of Conflict of Interest in Clinical Research
- ii) 日本難病医療ネットワーク学会 「臨床研究の利益相反に関する指針」の細則
- iii) 様式1 筆頭発表者のCOI申告書
- iv) 様式2-A 口頭発表におけるCOI状態の開示（申告すべきCOI状態がない場合）
- v) 様式2-B 〃 （申告すべきCOI状態がある場合）
- vi) 様式2-C ポスター発表におけるCOI状態の開示
- vii) 様式3 日本難病医療ネットワーク学会 学会誌等 自己申告によるCOI報告書
- viii) 様式4 役員などのCOI自己申告書

i) 日本難病医療ネットワーク学会 臨床研究の利益相反（COI）に関する指針

Policy of Conflict of Interest in Clinical Research

はじめに

日本難病医療ネットワーク学会が主催する学術大会や学会誌などで発表される研究成果には、診断・治療・ケアのための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術・工学機器を用いた臨床研究が含まれる。これらの研究推進には製薬会社、企業等との産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が基盤となっていることが多い。一方、これらの研究成果は学術的・倫理的責任のもとに公表され、社会へ還元（公的利益）されなければならない。したがって、世界的な潮流である産学連携による臨床研究では、公的な存在である本学会が特定の企業活動に深く関与することになる。

研究者の社会的責務と産学連携活動が活発になればなるほど研究者が得る私的利益（金銭・地位・利権など）との衝突・相反する状態が生じ、「利益相反(conflict of interest: COI)」と呼ばれる。このCOI状態を本学会が適切に管理（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は重要となり、初めて国民に信頼される教育・研究・診療活動を行うことが可能となる。臨床研究には健常人、患者などの参加が不可欠であり、臨床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、団体等とのCOI状態が深刻になれば、被験者の人権や生命の安全が損なわれることが起こりうるし、研究方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れも生じる。したがって、研究者に深刻な

COI 状態を発生させないための適正な管理が求められる。

本学会は、会員に本学会事業での発表などで COI 状態にある企業等との経済的な関係を自己申告制（透明性）により開示してもらい、会員の 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の COI 指針を定める。

1. 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）」で述べられており、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、「臨床研究の利益相反(COI)に関する指針」（以下、本指針と略す）を定める。本指針の目的は、本学会が会員の利益相反状態を適正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正性を維持した状態で適正に推進させ、難病医療の進歩と難病医療ネットワーク形成の推進に貢献することにより社会的責務を果たすことである。したがって、本指針では、会員に対して COI 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。

2. 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. 本学会の学術講演会などで発表する者
3. 本学会の役員（理事長、理事、監事、幹事）、学術講演会担当責任者（学術大会会長、関連講習会担当など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（編集委員会、ガイドライン委員会、倫理委員会、利益相反委員会、その他理事会で定める委員会など）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

3. 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. 学術講演会（年次学会含む）、関連講習会、ワークショップなどの開催
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. 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

4. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(9)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・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、寄付金など)
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付講座
9. 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

5. 利益相反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

臨床研究の結果の公表や各種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、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容や、臨床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、その臨床研究の資金提供者・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. 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究(臨床試験、治験を含む)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. 臨床研究を依頼する企業の株の保有
2. 臨床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. 臨床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、当該臨床研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が医学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、当該臨床研究の試験責任医師に就任することができる。

6. 実施方法

1. 会員の責務

会員は臨床研究成果を学術講演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、理事会は利益相反を管轄する委員会（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、幹事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、および特定の委員会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 状況については、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. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、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、利益相反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、あるいは利益相反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。

5. 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で臨床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

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、診断ガ

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。

7.その他

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。

7. 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、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。

1. 本学会が開催するすべての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、委員会への参加禁止
5. 本学会の代議員の解任、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

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臨床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。

8. 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。

9. 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。本指針の改正は理事会に報告し、社員総会で承認する。

10. 施行日

本指針は、2015年11月13日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

ii) 日本難病医療ネットワーク学会「臨床研究の利益相反に関する指針」の細則

趣旨

日本難病医療ネットワーク学会は、「臨床研究の利益相反(Conflict of Interest, COI と略す)に関する指針」を定めた。本学会会員などの利益相反 (COI) 状態を公正に管理するために、「臨床研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条 (COI 状態の自己申告)

第1項

本学会が主催する講演会 (学術大会・技術講習会・関連講習会など)、市民公開講座、ワークショップなどで臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、演題発表に際して、「臨床研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」との経済的な関係について過去1年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

尚、ホームページ等を用いて電子的に演題募集を行う場合には、理事会での承認を得て様式1の内容を含む内容での申請を認める。

筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初 (または演題・発表者などを紹介するスライドの次) に様式2-A、2-Bにより、あるいはポスターの最後に様式2-Cにより開示する。

第2項

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

1. 臨床研究を依頼し、または、共同で行った関係 (有償無償を問わない)
2. 臨床研究において評価される療法・薬剤、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. 臨床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. 臨床研究について研究助成・寄付などを行っている関係
5. 臨床研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係

6. 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第2条（COI自己申告の基準）

COI自己申告が必要な金額は、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。

1. 臨床研究に関連する企業・法人組織の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、一つの企業・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、一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、一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）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などの執筆に対して支払った原稿料については、一つの企業・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、一つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合とする。
8. 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。
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、一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、6、7については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第3条（本学会誌などへの届出事項）

学会誌（日本難病医療ネットワーク学会機関誌）で発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容に係る企業・組織や団体との投稿時から遡って過去1年間以内におけるCOI状態の有無を、「自己申告によるCOI報告書」（様式3）を用いて学会事務局へ届け出なければならない。投稿時に明らかにするCOI状態は、「臨床研究のCOIに関する指針」のⅣ. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条にしたがう。なお、届けられた「自己申告によるCOI報告書」は論文査読者には開示しない。

第4条（役員、委員長、委員などの COI 自己申告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事、幹事）、学術講演会（学会などの講演会）の会長、各種委員会の委員長、特定の委員会（編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会など）の委員は、「臨床研究の COI に関する指針」のIV. 申告すべき事項について、就任時の前年度1年間における COI 状態の有無を様式4にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI 自己申告書を理事会へ提出しなければならない。

第2項

自己申告書に記載する COI 状態については、「臨床研究の COI に関する指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、自己申告書にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。自己申告書は就任時の前年度1年分を記入する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、8週以内に報告する義務を負うものとする。

第5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、提出の日から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。同様に、役員、学会会長の任期の終了者、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、あるいは委員委嘱撤回の日から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ものについては、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

第2項

本学会の理事・関係役職者は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の COI 状態の有無・程度を判断する。本学会は、その判断にしたがった管理ならびに措置を講ずる場合、当該個人の COI 情報を随時利用できる。

第3項

COI 情報は、第5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、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会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つ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

非会員から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、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する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 調査委員会を設置して諮問する。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 6 条（利益相反委員会）

理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員 1 名以上により、利益相反委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会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。利益相反委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、利益相反指針なら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管理と違反に対する対応を行う。

第 7 条（違反者に対する措置）

第 1 項

本学会の学会誌（日本難病医療ネットワーク学会機関誌）で発表を行う筆頭著者、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、本学会として社会的説明責任を果たすために、利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。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うえ、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、理事長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講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などの措置を講ずる。

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およ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、利益相反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、役員および役員候補者は退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第 8 条（不服申し立て）

第 1 項：不服申し立て請求

第 7 条 1 項により、本学会事業での発表（学会誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第 7 条 2 項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から

7日以内に、理事長宛ての不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出し、審査請求をすることができる。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載する。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

第2項：不服申し立て審査手続

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する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、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから30日以内に委員会を開催してその審査を行う。
2. 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。
3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から30日以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。
4. 審査委員会の決定をもって最終とする。

第9条（細則の変更）

本細則は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正する。本細則の改正は理事会に報告し、評議員会で承認する。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、2015年11月13日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

第2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本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。