

日本小児臨床アレルギー学会「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」

Policy of Conflict of Interest in Clinical Research

序文

一般社団法人日本小児臨床アレルギー学会(以下、本学会)が主催する学術集会や出版物などで発表される研究成果には新たな診断・治療・予防法開発などの臨床研究や臨床試験(ここでは両者を併せて臨床研究と呼ぶ)が多く含まれ、これらの研究の推進には製薬企業などとの共同研究、受託研究、奨学寄付金、寄付講座などの産学連携活動が基盤となっているものも多い。産学連携活動は教育・研究の活性化や経済活動の活性化を図る上で重要な活動であり、本学会が小児アレルギー疾患に関する臨床研究を進め、その成果を社会に還元する上でも、重要な役割を果たしている。

一方、産学連携による臨床研究は公的な存在である学会が特定の企業の活動に関与することになり、その結果、公的な学術団体およびそこに主体的に参加する会員としての責任と、産学連携活動に伴い生じる学会や会員個人が得る利益とが相反する状態、すなわち利益相反(conflict of interest: COI)状態が不可避免的に発生しうる。臨床研究は人の生命に直結しうるものであり、臨床研究に携わる者においてこの利益相反状態が深刻な場合には、患者や被験者の人権や生命の安全が損なわれたり、研究の方法や結果の解釈がゆがめられたりするおそれもあることから、公的団体である本学会およびそこに参加する個々の会員には、この利益相反状態を適切に管理することにより、学術団体としての公共性を保った上で産学連携活動を適切に推進することが求められる。また、臨床研究以外に、生命科学研究や基礎医学研究に属する研究であっても、臨床研究への発展を目指して産学連携で行われる研究は、臨床研究と同様、利益相反状態が適切に管理されるべきものであると考えられることから、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等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定義し、利益相反に関する指針を策定すべき対象と規定する。

I. 目的

小児アレルギー疾患の発症予防・診断・治療に関する研究の実施や、その成果の普及・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ることは、本学会に科せられた社会的責務である。同時に、人間を対象とする医学研究の実施にあたっては、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、医学研究における産学連携活動の推進にあたり、医学研究の高度な倫理性、中立性、公明性を維持し、学会発表等におけるその成果の透明性を高めることにより、社会に対する説明責任を果たし、学会活動の社会的信頼性を保つために、会員などの利益相反状態を適切に管理する上での基本的な考え方を示す「医学研究に係る利益相反指針」(以下、本指針と略す)を策

定する。ここで言う医学研究とは、臨床研究のみならず、臨床研究への発展を目指して産学連携で行われる生命科学研究や基礎医学研究に属する研究を含む。これらの研究はその成果が人間の生命に直結しうる研究であり、とりわけ高い倫理性が求められることから、その実施にあたっては利益相反状態のより適切な管理が必要である。本学会は、本学会の会員などが本学会の関係する各種事業に参加し発表する場合、本指針を遵守し、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示することを求める。

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。

1. 本学会会員
2. 本学会が主催、共催する学術集会、講演会などで発表する者
3. 本学会が主導する治験等の参加者
4. 本学会の役員(理事長、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、特定の委員会(編集委員会、制度委員会、試験問題作成委員会、教育研修委員会、規約委員会、倫理・利益相反委員会等)の委員、特定の委員会に関連した作業部会(小委員会、ワーキンググループなど)の委員
5. 本学会の事務職員
6. 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. 学術集会、講演会(年次大会含む)などの開催
2. 小児アレルギーエデュケーター資格認定制度の実施
3. 学会機関誌、学術図書などの発行
4. 研究および調査の実施
5. 研究の奨励および研究業績の表彰
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集会、講演会(以下、講演会など)などでの発表
- (2) 学会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) 学会が実施する調査、治験への参加

(5) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV. 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。申告された内容の具体的な開示、公開の方法および「医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とする団体」については別に細則で定める。

1. 医学研究に関連する企業・法人組織や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. 医学研究に関連する企業の株の保有
3. 医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
4. 医学研究に関連する企業・法人組織や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. 医学研究に関連する企業・法人組織や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. 医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とする団体が提供する医学研究費(治験、臨床試験費など)
7. 医学研究に関連する企業・法人組織や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. 医学研究に関連する企業・法人組織や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、医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とする団体からの上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

医学研究の遂行やその結果の公表、診療ガイドラインの策定などは純粋に科学性、倫理性、中立性、公明性を保って行われるべきである。本学会の会員などは、医学研究の実施にあたって、その研究への資金提供者・企業の利害や恣意的な意図に影響されてはならず、下記に示すような研究の中立性、信頼性に対する影響を避けられないような行為等をしてはならない。

1. 医学研究に関する利益相反対象者の全てが回避すべき事項
 - 1) 臨床試験被験者の仲介や紹介に係る報償金の取得
 - 2) ある特定期間内での症例集積に係る報償金の取得
 - 3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
 - 4) 研究成果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

2. 医学研究の試験責任者が回避すべき事項

医学研究(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、重大な利益相反状態にあると社会的に判断される下記 1)～6)に該当することのない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・特許権などの取得
- 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、顧問などへの就任(無償の科学的な顧問は除く)
- 4) 当該医学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
- 5) 当該医学研究に要する費用を大幅に超える金銭の取得
- 6) 当該医学研究に要す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

但し、1)～6)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において、当該医学研究の責任医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する時には、当該研究実施に関わる利益相反状態を本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする

2. 役員などの責務

本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会・講演会担当責任者(会長など)、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および特定の委員会に関連する作業部会の委員は、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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反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、重大な利益相反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、当該会員の利益相反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、会員などの研究発表等や、役員などの本学会の事業遂行において、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であると認めた場合は、利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて、改善措置などの指示や適切な措置を講ずる。

5. 学術集会・講演会担当責任者の役割

学術集会・講演会の担当責任者(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

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、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、利益相反委員会に諮問し、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集会・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) 本学会の学術集会・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) 本学会の理事・代議員の解任、あるいは理事・代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ことができる。

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。本指針や細則の改正にあたっては、適宜、本学会と関係の深い日本小児アレルギー学会、日本小児科学会および日本アレルギー学会と協議することができる。

X. 施行日

1. 本指針は平成 29 年 7 月 23 日より施行する。

本指針は、内科系関連学会「医学系研究の利益相反(COI)に関する共通指針(平成 29 年 4 月 17 日施行)」および、日本小児アレルギー学会「利益相反(COI)に関する指針」(平成 28 年 10 月 9 日施行)を元に作成した。