

医学研究の利益相反（COI）に関する指針

一般社団法人 日本不整脈心電学会

序文

医学研究とは、新規の医薬品・医療機器・医療技術の開発や患者を対象とした治療法の研究等をいうが、これらの研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験）を行うには、大学等の教育・研究機関もしくは学術団体と企業をはじめとする営利団体との連携が不可欠である。このような連携を産学連携と呼ぶが、研究を推進させるためにその重要性はますます高まっている。

「COI ; conflict of interest」は、産学連携により必然的に不可避免的に生じる。研究が公正な評価を受けるために、また適切な発表の場を設けるために COI をマネージメントしていくことは産学連携を進めていくうえで必要不可欠である。

一般社団法人日本不整脈心電学会は、研究成果のみならず医師、研究者等が客観的に判断されるために、営利を目的とする企業等から当該研究者にもたらされる経済的な利益にかかる説明責任を果たすべく本学会 COI 規定を策定する。なお、策定に際しては、内科系関連学会による医学系研究の COI に関する共通指針を参考にした。

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、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）を遵守することはいうまでもない。とりわけ、人間を対象とする臨床研究、臨床試験は高い倫理性と社会的責任が問われるため、研究の公明性、質を担保しておくことが重要である。それには、①COI を適切に申告、開示させること、②第三者から疑義を指摘されないこと、③疑義が指摘された場合には説明責任を果たすことが求められており、利害関係にある企業等からの経済的援助を示す文書を予め収集、管理しておく必要がある。

本指針の目的は、本学会の COI の基本的な考え方を会員等に示し、本学会の事業（学術大会等における発表、出版物における発表等）に参加する場合、自らの COI 状態を申告、開示させることにある。

2. 対象者

COI 状態が生じる可能性のある以下の者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会が主催する学術大会、研究会における発表者および共同発表者（非会員を含）
- (2) 本学会が発行する出版物等における著者および共同著者
- (3) 本学会役員（理事、監事）

- (4) 本学会学術大会および研究会責任者（会長）
- (5) 本学会各種委員会委員長、特定の委員会委員および暫定的な作業部会の委員
- (6) 本学会事務局長および事務局職員
- (7) (1) ～ (6) の対象者の配偶者、1 親等以内の親族、または収入・財産を共有する者

3. 対象となる事業

本学会がかかわる以下の事業に対し、本指針を適用する。

- (1) 本学会が主催する学術大会、研究会開催事業
- (2) 本学会機関誌および学術図書等の発行事業
- (3) 本学会が主催する診療ガイドライン、ステートメント、施設基準等策定事業
- (4) 本学会が主催する研究および調査事業
- (5) 本学会が行う研究奨励および研究業績の表彰事業
- (6) 本学会が認定する専門医および研修施設の認定事業
- (7) 本学会が行う関連学術団体との連絡および協力事業
- (8) 本学会と企業をはじめとする営利団体が共催する講演会等開催事業
- (9) その他目的を達成するために必要な事業

4. 企業をはじめとする営利団体

企業をはじめとする営利団体とは、医学研究に関し次のような関係をもつ企業や団体をいう。

- (1) 医学研究を依頼し、または共同で行う、もしくは行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 医学研究において評価される療法・薬剤、機器等に関連して特許権を初めとする様々な権利を共有している関係
- (3) 医学研究において使用される薬剤・機材等は無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 医学研究について研究助成・寄付等をしている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品や医療器機等を提供している関係
- (6) 寄付講座等のスポンサーとなっている関係

5. 申告すべき事項

対象者は、自身における以下の(1)～(9)の事項で、別に定める基準を超える場合には、COIの正確な状態を所定の様式に従い、自己申告および開示する義務を負う。また、対象者はその配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者が、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しなければならない。なお、自己申告した内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な申告方法は、対象活動に応じて別に定める。

- (1) 企業をはじめとする営利団体の役員、顧問職への就任および役員報酬、顧問料

- (2) 企業の株式の保有とその株式から得られる利益
- (3) 企業をはじめとする営利団体からの特許権使用料
- (4) 企業をはじめとする営利団体からの会議の出席（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講演料
- (5) 企業をはじめとする営利団体が配布する資料等の執筆に対して支払われた原稿料
- (6) 企業をはじめとする営利団体が提供する研究費
- (7) 企業をはじめとする営利団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- (8) 企業をはじめとする営利団体が提供する寄付講座費
- (9) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅費、贈答品等）
- (10) その他（1）～（9）にあてはまらないが開示が必要と思われる事項によって得られる利益

6. COI 状態の回避

- (1) すべての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドライン等の策定は、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。したがって、本学会会員等が、医学研究の結果を公表する場合もしくは医学研究での科学的な根拠に基づく診療ガイドライン等を作成する場合は、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また、影響を避けられないような契約を資金提供者・企業と締結してはならない。

- (2) 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床研究、臨床試験等の計画・実施に決定権を持つ責任者は、次の①～③における COI 状態が重大で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 医学研究を依頼する企業の株式の保有
- ② 医学研究の結果から得られる製品、技術の特許料および特許権の獲得
- ③ 医学研究を依頼する企業をはじめとする営利団体の役員および顧問への就任（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③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社会的に極めて重要な意義をもつ場合には、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限りにおいて、当該医学研究の試験責任者に就任することができる。

7. 実施方法

- (1) 会員等の責務

会員および非会員は、医学研究成果を学術大会、研究会、機関誌および学術図書等で発表

する場合、当該研究実施にかかわる COI 状態を所定の書式で発表時に申告しなければならない。研究等と発表との関係が本指針に反すると指摘された場合は、COI 委員会で協議し、その答申に基づき、理事会は審議のうえ適切な措置を講じることができる。

(2) 役員等の責務

本学会の役員（理事、監事）、学術大会および研究会責任者（会長）、各種委員会委員長、特定の委員会委員および暫定的な作業部会の委員、その他重要な役割を担う者は、本学会にかか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いる。そのため、当該事業にかかわる COI 状態については、就任時に所定の書式で自己申告しなければならない。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合は、規定に従い修正申告をしなければならない。事業を遂行するうえで指針に反すると指摘された場合は、COI 委員会で協議し、その答申に基づき、理事会は審議のうえ適切な措置を講じることができる。

(3) 理事会の責務

理事会は、COI 委員会から答申された事項があった場合、審議しなくてはならない。そのうえで自己申告が不適切であるとみなした場合、適切な措置を講じることができる。

(4) COI 委員会の責務

COI 委員会は、対象となる事業において、対象者に重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該対象者の COI 状態をマネジメントするために調査し、協議した結果を理事会に答申する。

(5) 学術大会・研究会責任者（会長）の責務

学術大会および研究会責任者（会長）は、本指針に反する者の演題の発表を差し止める等の措置を講じることができる。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上記責任者は COI 委員会に協議を依頼し、理事会は審議のうえ適切な措置を講じることができる。

(6) 学会誌編集委員会の責務

学会誌編集委員会は、本指針に反することが明らかと思われる者、もしくは反する恐れのある者の論文の掲載を差し止める等の措置を講じることができる。この場合、速やかに当該論文執筆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編集委員長は COI 委員会に協議を依頼し、理事会の決議を得なければならない。

本指針に反していたことが当該論文掲載後に判明した場合、編集委員長は COI 委員会に審議を依頼し、理事会の決議を得て当該刊行物等に編集委員長名でその旨を公知することができる。

8. 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し、その結果、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、次の措置のすべてまたは一部を講じることができる。

- ① 本学会が主催する学術大会、研究会開催事業での発表禁止
- ② 本学会機関誌、学術図書等への論文等掲載禁止
- ③ 本学会が主催する学術大会、研究会開催事業の会長等就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、暫定的な作業部会等への参加禁止
- ⑤ 本学会の役員解任、あるいは役員就任禁止
- ⑥ 本学会の評議員解任、あるいは評議員就任禁止
- ⑦ 本学会の会員資格停止、除名、あるいは入会禁止

(2) 不服の申立

本指針違反者の通知を受けた者は、本学会に対し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を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会がかかわる事業で発表された医学研究の成果について、本指針の重大な違反があると判断した場合は、ただちに理事会の審議を経て社会に対する説明責任を果さなければならない。

9. 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。

10. 指針の改正

本指針は、社会的要因や法令の改正、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、定期的に見直しを行い、改正することができる。

附則

本指針は、2018年7月11日より施行する。