

医学研究の利益相反（COI）に関する指針

日本膵・膵島移植研究会

序文

日本膵・膵島移植研究会（以下、本研究会）は膵臓および膵島移植の臨床・研究に関する諸問題につき検討を行い、膵臓および膵島移植の推進をはかり、その成績の向上に資すること、ならびにその関連分野の発展普及をはかることを目的とする。本研究会の学術集会や刊行物で発表される研究成果には、患者を対象とした臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた基礎研究・臨床研究も多く、その推進として製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携による研究・開発が行われる（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金など）。産学連携による医学研究（基礎研究および臨床研究）の推進において、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが成果の社会への還元（公的利益）だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら 2 つの利益が衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生し、こうした状態が「利益相反（conflict of interest : COI）」と呼ばれる。

この COI 状態を本研究会として適切に管理し、産学連携活動を適切に推進する必要がある。COI 状態が深刻な場合は、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こり得る。近年、多くの医学系の施設や学術団体は医学研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる COI 指針を策定している。

本研究会においても会員に対して COI に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、医学研究を積極的に推進することが重要である。

I. 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「臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第 255 号，2008 年度改訂）」および「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省，2007 年）において述べられているが被験者の人権・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。本研究会は、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、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針）を策定する。本指針の目的は、本研究会が会員などの 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、移植学、移植医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。本指針では、会員などに対し利益

相反についての基本的な考えを示し、本研究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。

II. 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) 本研究会会員
- (2) 本研究会で発表する者
- (3) 本研究会の会長、世話人、幹事、監事、当番世話人、次期当番世話人、各種委員会の委員長
- (4) 本研究会の世話人・幹事会、委員会、作業部会に出席する者
- (5) 本研究会事務局の事務職員

III. 対象となる活動

本研究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) 学術集会、本研究会主催セミナー、などの開催
- (2) 学術図書などの発行
- (3) 医学研究および調査の実施
- (4) 医学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

特に、本研究会の学術集会、その他関連するシンポジウム及び講演会での発表および論文、図書などでの発表を行う研究者には、医学研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。診療ガイドライン、マニュアルなどの策定に関しても、特段に本指針遵守が求められる。本研究会会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講座などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段に本指針遵守が求められる。

IV. 申告すべき事項

対象者は、自身における以下の(1)～(8)の事項で、細則に定める基準を超える場合には、COI 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。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・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) 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

V. COI 状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は，純粋に科学的な判断と公共の利益に基づいて行われるべきである。本研究会の会員は，医学研究の結果とその解釈といった公表内容について，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) 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

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試験責任者は，次の COI 状態にないものが選出されるべきであり，また選出後もこれらの COI 状態となることを回避すべきである。

- (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・特許権の獲得
- (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（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，当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり，かつ当該医学研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には，当該医学研究の試験責任者に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は医学研究成果を学術集会などで発表する場合，当該研究実施に関わる COI 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，COI を管轄する委員会（以下，利益相反委員会）にて審議し，世話人・幹事会上申する。

2) 会長，世話人などの役割

本研究会の会長，世話人，幹事，監事，当番世話人，次期当番世話人，各種委員会の委

員長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 COI 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。

世話人・幹事会は、会長、世話人、幹事、監事が本研究会のすべての事業を遂行する上で、深刻な COI 状態が生じた場合、或いは COI の自己申告が不適切と認めた場合、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。会長は、本研究会で医学研究成果が発表される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。これらの対処については利益相反委員会で審議し、世話人・幹事会で承認後実施する。

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、世話人・幹事会で承認後実施する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本研究会に対し、不服申立をすることができる。本研究会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、世話人・幹事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

本研究会世話人・幹事会は、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、審議の結果、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、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- (1) 本研究会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (3) 本研究会の学術集会の会長就任禁止
- (4) 本研究会の世話人・幹事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本研究会の幹事の解任、あるいは幹事になることの禁止
- (6) 本研究会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

2) 不服の申立

被措置者は、本研究会に対し不服申立をすることができる。本研究会の会長はこれを受理した場合、利益相反委員会において再審理を行い、世話人・幹事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本研究会は、自らが関与する場所で発表された医学研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会および世話人・幹事会の協議を経て、社会への説

明責任を果たさねばならない。

VIII. 細則の制定

本研究会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。

附則

本細則は、平成 29 年 1 月 1 日（第 44 回学術集会）から試行期間とし、平成 30 年 1 月 1 日 より完全実施とする。

医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則

日本膵・膵島移植研究会

日本膵・膵島移植研究会（以下、本研究会）は膵臓および膵島移植の臨床・研究に関する諸問題につき検討を行い、膵臓および膵島移植の推進をはかり、その成績の向上に資すること、ならびにその関連分野の発展普及をはかることを目的とする。本研究会は、「医学研究の利益相反（Conflict of Interest：COI と略す）に関する指針」を策定した。本研究会会員などの利益相反（COI）状態を公正にマネジメントするために、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本研究会学術集会などにおける COI 事項の申告）

1. 会員、非会員の別を問わず発表者は本研究会が主催する年次学術集会、セミナー、市民公開講座などで医学研究（基礎研究および臨床研究）に関する発表や講演を行う場合、筆頭発表者は、当該発表に関して、「医学研究に関連する企業、法人組織や営利団体」との経済的な関係について過去1年間における COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者紹介のスライドの次）あるいはポスターの最後に「様式 A, B」により開示するものとする。

2. 前項に定める「医学研究に関連する企業・法人組織や、営利団体」とは、以下のような企業・組織や団体とする。

- (1) 医学研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わず）
- (2) 医学研究において評価される治療法、薬剤、機器などに特許権などの権利を共有している関係
- (3) 医学研究に使用される薬剤・機材などを無償もしくは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、寄付などを行っている関係
- (5) 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係

第2条（COI 自己申告の利益基準について）

以下の各号に該当する場合を、COI 自己申告の利益基準とする。利益相反状態の申告対象となる期間は過去1年間とする。

- (1) 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円
- (2) 株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円、あるいは当該全株式の5%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については、1つの特許権使用料

が年間 100 万円

- (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）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計 100 万円
- (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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計 100 万円
- (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの医学研究に対して支払われた総額が年間 200 万円
- (7) 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円
- (8) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間 10 万円

第3条（会長、世話人などの COI 申告書の提出）

本研究会の会長、世話人、幹事、監事、次期当番世話人、各種委員会の委員長は、就任時の前年度1年間における COI 状態の有無を所定の「様式1」にしたがい、就任時に世話人・幹事会へ提出しなければならない。但し、これらの者が行う COI の自己申告は、本研究会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限る。

第4条（COI 自己申告書の取り扱い）

1. COI 自己申告書は提出の日から2年間、本研究会事務局で厳重に保管され、原則的に部外秘である。同様に、役員などの任期を終了した者に関する COI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間、本研究会事務局で厳重に保管される。2年間の期間を経過した者については、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して世話人・幹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。

2. 本研究会の世話人は、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・程度を判断し、本研究会としてその判断にしたがったマネジメント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。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らして開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

3. COI 情報は、第4条第2項の場合を除き、非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会などの活動などに関して、本研究会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、世話人・幹事会の議を経て、必要な範囲で本研究会の内外に開示もしくは公表することができる。この場合、会長は当該問題を取り扱う特定の世話人に委嘱して、利益相反委員会、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせる

ことを妨げない。

4. 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当な理由があるときは、会長からの諮問を受けた利益相反委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。

第5条（利益相反委員会）

1. 利益相反委員会は会長が指名する本研究会世話人 1 名、本研究会会員若干名および外部委員 1 名以上で構成し、委員長は世話人委員が就任する。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。

2. 利益相反委員会は、世話人・幹事会、倫理委員会と連携して、利益相反ポリシー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マネジメントを行う。

3. 本細則の違反に対する対応は世話人・幹事会が行う。

第6条（違反者に対する措置）

1. 本研究会学術集会などの発表予定者から開示された 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、当番世話人からの諮問により利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングを行い、判定の結果を会長に報告する。

2. 利益相反委員会の報告が深刻な COI 状態があることを、判定するものである場合は、会長は世話人・幹事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

3. 本研究会の役員、各種委員会委員長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会長に報告し、その判断を委ねるものとする。

第7条（不服申し立て）

第6条による、利益相反委員会による COI 判定結果に不服があるときは、会長からの諮問により委員会はその判定を再度検討することができる。

第8条（細則の変更）

本細則は、利益相反委員会は本細則の見直しのための審議を適宜行い、世話人・幹事会の議を経て、変更することができる。

附則

本細則は、平成 29 年 1 月 1 日（第 44 回学術集会）から試行期間とし、平成 30 年 1 月 1 日より完全実施とする。

役員などの COI 自己申告書 (就任時の前年度 1 年間)

日本瘰・瘰島移植研究会会長殿

申告者氏名 (会員番号) : _____ (_____)

所属 (機関・教室/診療科) ・職名 : _____

本研究会での役職名 : 会長 世話人 幹事 監事 当番世話人
 (_____) 委員会委員長 その他

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職 (役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分 : ①100 万円以上 500 万円未満 ②500 万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益 (最近 1 年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの、あるいは当該株式の 5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値 (一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分 : ①100 万円以上 500 万円未満 ②500 万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分 : ①100 万円以上 500 万円未満 ②500 万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体より、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、講演料などの報酬 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分 : ①100 万円以上 200 万円未満 ②200 万円以上

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 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分：①100 万円以上 200 万円未満 ②200 万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (□有 ・ □無)

(1つの医学研究(治験、共同研究、受託研究など)に対して支払われた総額が年間 200 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①治験 ②産学共同研究 ③受託研究

金額区分：①200 万円以上 1000 万円未満 ②1000 万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄付金 (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に支払われた総額が年間 200 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

金額区分：①200 万円以上 1000 万円未満 ②1000 万円以上

8. その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など) (□有 ・ □無)

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間 10 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①10 万円以上 20 万円未満 ②20 万円以上

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本膝・膝島移植研究会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。_____

申告日(西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____ 印

(本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます)