

利益相反(COI)に関する指針

(Policy of conflict of interest in clinical research)

前文

我が国では1995(平成7)年の「科学技術基本法」に基づき、1996(平成8)年「科学技術基本計画」が策定され、国家戦略として産学連携活動が推進されてきた。その一方で、産学連携が盛んになるほど、大学や研究機関における教育・研究という研究者本来の責務と、産学連携活動に伴い生じる個人の利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が利益相反(conflict of interest: COI)と呼ばれるものである。

利益相反状態は、その存在自体を禁じるべきものではない。しかし、その存在によって、学術研究の計画・実施・解釈・報告に資金提供者に有利な偏りが生じ得ること、極端な場合には科学的不正行為につながるものが問題なのである。日本トラウマティック・ストレス学会では、トラウマティックストレスに直面し、心理的・精神的な被害を蒙っている人々が主な対象となることから、これらの人々の人権と、人としての尊厳および安全の保証に不適切な影響が及び得ることが問題とされる。このような研究に対する不適切な影響を防ぐため、研究者の利益相反状態が適切に公表され、管理されることが求められている。

そこで、一般社団法人日本トラウマティック・ストレス学会(以下、「本学会」)では、本学会における研究活動における利益相反管理の指針および細則をここに定めることとした。そして、ここでは経済的な利益相反のみを管理の対象とする。

我が国における利益相反に関する検討の経緯は以下のようなものである。

- (1) 世界医師会「ヘルシンキ宣言」¹を受け、我が国で2003(平成15)年施行された「臨床研究に関する倫理指針」²では利益相反の倫理委員会・研究参加者への開示が求められた。
- (2) 2002(平成14)年11月、文部科学省「利益相反ワーキング・グループ報告書」³では国立大学の独立行政法人化に伴い、大学における利益相反管理を求めた。
- (3) 2006(平成18)年3月、文部科学省委託調査「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」⁴が公表され、臨床研究における取扱いが明確化された。
- (4) 2008(平成20)年3月、厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反(COI)の管理に関する指針」⁵により、基礎研究・臨床研究を問わず、補助金交付を受

ける研究の利益相反管理が求められた。この指針は2015（平成27）年4月1日、2017（平成29）年2月23日に一部改正された。

- (5) 2010（平成22）年、日本内科学会ほか関連の14学会が「臨床研究の利益相反に関する共通指針」を作成、学術団体における臨床研究に関する利益相反管理の方針が示された⁶。
 - (6) 2010（平成22）年7月、日本医学会「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」（案）、翌年2月にその最終版が公表された。学術団体における臨床研究・基礎研究を問わない管理の方針が示された。同ガイドラインは、2014（平成26）年2月改定された⁷。
 - (7) 医学雑誌編集者 国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors：ICMJE）は2009（平成21）年10月、「ICMJE 誌に利益相反を開示するための統一書式」を発表、その後寄せられた意見を反映して改訂版を2010（平成22）年7月に発表した⁸。
 - (8) 2011（平成23）年5月21日、日本精神神経学会は「臨床研究の利益相反（COI）に関する指針」を公表した。
 - (9) 2014（平成26）年12月22日、文部科学省、厚生労働省は「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として改訂しさらに2017（平成29）年2月28日に一部改正された⁹。
- 本学会における指針および細則はこれらの検討結果に沿うものであり、また、今後の我が国における検討過程に沿いつつ、施行状況を勘案して改訂してゆくべきものである。また、以下「人を対象とする医学系研究」を「研究」と記す。

I. 目的

本指針は、本学会の活動において、利益相反状態によって、活動の計画、実施、解析、報告等に不公正な偏りが生じること、研究の参加者の人権と安全・安心が損ねられることを防ぎ、公正な研究活動を促進するため、利益相反管理の方針と方法を定め、実施することを目的とする。

II. 対象者

本指針は、以下の者を対象とする。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術集会および本学会関連の講演会などの担当責任者や、学術集会、学会誌などで発表する者

- (3) 本学会の役員（会長，理事，監事），学術集会の大会長，常設および臨時で設ける委員会または作業部会などの委員
- (4) 本学会を代表して外部で行う専門活動に携わる者および本学会の事務職員

III. 対象となる活動

本指針は，本学会において行われる以下のような活動を対象とする．

- (1) 学術集会などの講演会での発表
- (2) 学会機関誌，学術図書などでの発表およびこれらの発行
- (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) 当学会関連の地方会などでの発表
- (6) その他本学会の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などでの発表
- ② 学会機関誌などの刊行物での発表
- ③ 診療（診断・治療）ガイドライン，マニュアルなどの策定
- ④ 当学会委員会などでの作業

IV. 申告すべき事項

対象者は，企業・法人組織等から得られた経済的利益について，以下の（1）～（10）の事項につき，細則で定める基準および手順に従い，本学会の代表理事である会長に申告する．

会長は，申告された内容を利益相反委員会に報告する．

学術集会・学会誌での発表の登録・投稿においては，発表内容と関連する事項のみ申告対象とし，発表者本人の情報については発表時に公表するものとする．

- (1) 企業・法人組織、営利団体等の役員，顧問職，社員等への就任
- (2) 株式の保有
- (3) 特許権等実施料
- (4) 会議出席・講演など労力の提供に対する支払い
- (5) パンフレットなどの執筆・監修に対する原稿料・監修料
- (6) 研究費
- (7) 奨学寄付金

- (8) 寄付講座
- (9) その他、上記以外の学会参加等のための旅費や贈答品などの受領
- (10) 対象者の配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者に関する上記(1)～(9)の事項

V. 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

研究の結果の公表や診療（診断・治療）ガイドラインの策定などは、純粹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。本学会の会員は、研究の結果とその解釈といった公表内容や、科学的な根拠に基づく診療ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならない。このため、以下の事項を回避すべきである。

- (1) 研究参加者の仲介や紹介、特定期間の症例集積に対応した報賞金の取得
- (2) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- (3) 研究結果の分析、公表に関して、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. 研究の実施責任者が回避すべきこと

研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ責任者には、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（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) 研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 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）への就任
- (3) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- (4) 当該研究に関係のない学会参加等に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- (5) 当該研究に要する実費を大幅に超える寄附金などの取得。ただし、適正な契約に基づく場合は除外
- (6) 当該研究に要する実費や正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得
- (7) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供（例、データ管理、統計解析、論文執筆など）の受け入れ
- (8) 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

VI. 実施方法

1. 利益相反委員会

利益相反委員会は、理事会が設置し、利益相反に関する諸問題の管理、監視、相談、啓発活動を行う。本学会が行う活動において、重大な利益相反状態が会員などに生じた場合、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、会長の求めに応じて、当該会員の利益相反状態について調査を行い、その結果を会長に答申する。

2. 会員の責務

会員は、すべての研究の実施と発表を倫理的および科学的に、正当かつ公正な方法・手順で行わなければならない。特に人間を対象とする介入研究においては、参加者の保護と結果の公正さを確保するため、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針などを遵守の上、本指針およびその細則の示す利益相反マネジメントのルールに従うこととする。

社会的な説明責任と透明性確保のため、研究の成果を学術集会等講演会や学会誌などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を、本指針の細則に従い、演題登録・論文投稿時に会長に対し申告し、発表時に公表する。

会長は申告内容を利益相反委員会に報告する。

3. 役員などの責務

本学会の役員（会長、副会長、理事、監事）、学術集会の大会長、各種委員会の委員、本学会を代表して外部で専門活動に携わる者および本学会の事務職員は、本学会における活動に対し重要な責務と役割を担っている。このため、本学会の活動と関わる自らの利益相反状況については、就任する時点で本指針の細則に従い会長に対し申告を行なう。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には細則に従い、修正申告を行う。また、利益相反情報に関わる可能性のある本学会の役員（会長、副会長、理事、監事）、学術集会の大会長、各種委員会の委員、本学会の事務職員には、利益相反に関する守秘義務も存在する。

4. 会長の役割

会長は、指針および本細則に従って、本学会のあらゆる活動が公正かつ適切に行われるようにするため、以下の責務を担う。

(1) 利益相反委員会の設置を理事会に諮る。

(2) 利益相反の申告を受けたときには、利益相反委員会にこれを報告する。

- (3) 利益相反に関する問題について、会員・非会員からの報告を受けたときには、利益相反委員会に諮問し、その答申に基づき対応・改善措置などを支持する。
- (4) 本指針に対する重大な違反について、VII-1. に示す不利益処分を行う場合には、利益相反委員会の答申について理事会で審議した上で措置を決定する。

5. 学術集会の大会長の役割

学術集会の大会長は、研究の結果に関する発表において、明らかな本指針への違反を認めた場合には、会長に報告を行った上で、利益相反委員会に諮問し、その答申に従い、発表の差し止め・取り消しなどの措置を講ずることができる。

6. 編集委員会の役割

学会誌の編集委員会は、研究の結果に関する発表において、明らかな本指針への違反を認めた場合には、会長に報告を行った上で、利益相反委員会に諮問し、その答申に従い、発表の差し止め・取り消しなどの措置を講ずることができる。

7. その他

その他、本指針に反するような事項を認めた学会員は、会長に報告し、会長は必要に応じて利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて、改善措置を含む対応を講ずることができる。

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

会長は、本指針に対する重大な違反があると判断した場合、または重大な疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合には、利益相反委員会に諮問し、その答申を踏まえ、理事会における審議を経て、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) 本学会の学術集会の大会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会等への参加禁止
- (5) 本学会の役員への解任、または役員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格喪失、または入会の禁止

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い、必要に応じて公表する。

2. 不服申立

被措置者またはその代理人は、本学会に対し不服申立をすることができる。会長は、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研究の成果について、本指針に対する重大な違反があると判断した場合は、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

VIII. 他学会との連携

本学会は、本指針の見直し作業、細則に関する情報交換などを行うために、本学会関連学会、日本医学会および同分科会としての他学会と連携し、情報交換、指針の共通化を図る。

IX. 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。

X. 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、定期的に見直しを行い、改正することができる。

XI. 施行日

本指針は2014(平成26)年7月1日より施行する。本指針の改訂は、細則に定める手続きによって行う。

付記

本指針は、日本内科学会他内科系団体による「臨床研究の利益相反（COI）に関する共通指針」および日本精神神経学会による「臨床研究の利益相反（COI）に関する指針」をもとにし、日本医学会「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン」を参考にして、本学会の委員会において検討・作成し、理事会の承認を得て公表する。

本指針での「人を対象とする医学系研究」は2014(平成26)12月22日に文部科学省、厚生労働省で策定され告示され、2017(平成29)年2月28日に改定された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」⁹の定義に基づいている⁸。

本指針は前項の文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の策定、告示にも基づき、2018(平成30)年2月20日改訂された。

¹The World Medical Association. The Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/> (日本医師会, 訳. ヘルシンキ宣言 人間を対象とする医学研究の倫理原則<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf>)

²厚生労働省. 臨床研究に関する倫理指針. 2003(平成15)年7月30日, 2008(平成20)年7月31日最終改正. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

³文部科学省科学技術・学術審議会・技術・研究基盤部会・産学官連携推進委員会・利益相反ワーキング・グループ. 利益相反ワーキング・グループ報告書. 2002(平成14)年11月1日. http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gijyutu/gijyutu8/toushin/021102.htm

⁴臨床研究の倫理と利益相反に関する検討班. 臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン. 2006(平成18)年3月.

⁵厚生労働省大臣官房厚生科学課長. 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について. 平成20(2008)年3月31日 科発第0331003号、その後、2015(平成27)年4月1日, 2017(平成29)年2月23日に一部改正された. <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

⁶日本内科学会,日本肝臓学会,日本循環器学会,日本内分泌学会,日本糖尿病学会,日本呼吸器学会,日本血液学会,日本アレルギー学会,日本感染症学会,日本老年医学会. 臨床研究の利益相反(COI)に関する共通指針 (Policy of Conflict of Interest in Clinical Research) . 2010(平成22)年. http://www.naika.or.jp/coi/coi_top.html

⁷日本医学会. 医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン.2014(平成26)年.

⁸International Committee of Medical Journal Editors. ICMJE form for disclosure of potential conflicts of interest. 2010 <http://www.icmje.org>. 2010 <http://www.icmje.org/>

⁹文部科学省,厚生労働省:「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(2014(平成26)年12月22日)は、さらに2017(平成29)年2月28日に一部改正されている. <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.pdf>