

## 医学研究の利益相反（COI）に関する指針（2021年）

### (Policy of Conflict of Interest in Medical Research)

一般社団法人 日本皮膚免疫アレルギー学会

#### 序文

日本皮膚免疫アレルギー学会（以下、本学会と略す）が主催する学術大会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための医学研究や新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた医学研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄附講座など）が大きな基盤となっている。

産学連携による医学研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が、必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反（conflict of interest : COI）」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが求められている。医学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、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、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恐れも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、利益相反状態の存在が疑われた結果、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切に運用していなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は、医学研究の公正・公平さを維持し、研究発表の透明性と社会的信頼性を保持しながら、産学連携による医学研究を適正に推進させるために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOIの開示によって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

本学会においても、会員などに本学会事業での発表などで、利益相反状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などの利益相反状態を適正に運用し、社会に対する説明責任を果たすために本学会共通の利益相反指針を策定する。

## 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「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・厚生労働省告示第3号、平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正」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、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切に開示することにより、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明性を維持した状態で適正に推進させ、疾患の予防・診断・治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。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反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、自らの利益相反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

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) 本学会の学術大会などで発表する者
- (2) 本学会の機関誌などで発表する者
- (3) 本学会の役員（理事長，理事，監事），総会・学術大会の担当責任者（会長など），各種委員会の委員長，特定の委員会（学術教育委員会，JCIA編集委員会，倫理委員会，利益相反委員会など）の委員
- (4) 本学会の事務職員

## III. 対象となる活動

本学会が行う以下の事業活動に対してすべての参加者に本指針を適用する。

- (1) 学術大会の開催
- (2) 学会機関誌，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) 国際的な研究協力の推進
- (7) 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大会などでの発表
  - (2) 学会機関誌などの刊行物での発表
  - (3) 診療ガイドライン, マニュアルなどの策定
  - (4) 臨時に設置される調査委員会, 諮問委員会などでの作業
  - (5) 企業や営利団体主催のランチョンセミナー, イブニングセミナー等での発表

また本学会のすべての会員は, 本学会の事業活動と関係のない学術活動においても, 本指針の遵守が求められる.

#### IV. 申告すべき項目

対象者は, 個人における以下の(1)～(9)の項目で, 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, 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, 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, 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, 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, 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) 企業, 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, 寄附金など)
- (8) 企業, 営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座
- (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

#### 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

医学研究の結果の公表や診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。本学会の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学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、その医学研究の資金提供者・企業の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. 臨床研究の実施者・試験責任者が回避すべきこと

産学連携にて人間を対象とした臨床研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の実施者は次の事項を回避すべきである。

- (1) 臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報償金の取得
- (2) ある特定期間内での症例蓄積に対する報償金の取得
- (3) 特定の研究成果に対する成果報酬の取得
- (4) 研究結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

一方、臨床研究の計画・実施に決定権を持つ試験責任者は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1) 臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員への就任
- (2) 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
- (3) 臨床研究の資金提供者・企業からの、当該研究に関係のない学会参加に対する旅費・宿泊費の支払い
- (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- (5) 当該研究にかか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

## VI. 実施方法

### 1. 会員の責務

会員は本指針の内容を熟知し、自らの利益相反状態を適切に開示運用するよう努める。また研究成果を学術大会や学会機関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発表時に、本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示する。

### 2. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会担当責任者（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従い過去3年分の自己申告を行うものとする。また、就任後は一年ごとに、前年の利益相反状況を自己申告するものとする。

### 3. 利益相反委員会の役割と責務

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適切に運用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. 理事会の役割と責務

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で重大な利益相反状態が生じた場合や、学術大会や学術雑誌への発表者による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、倫理委員会、編集委員会のそれぞれに諮問し、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. 学術教育委員会・学術大会担当責任者の役割と責務

学術教育委員会・学術大会の担当責任者（会長など）は、学術大会や本学会主催の講演会など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. JCIA編集委員会の役割と責務

JCIA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、利益相反委員会との連携により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開することができる。なお、これらの措置の際に編集委員会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. 倫理委員会の役割と責務

理事長からの諮問を受けて本指針違反者に対する具体的な対応措置を違反内容や本学会への影響の度合いを考慮して判断決定し、理事長への答申を行うことができる。

## 8. 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、倫理委員会に諮問し、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。

本学会が開催するすべての学術大会での発表禁止

- (1) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (2) 本学会の学術大会の会長就任禁止
- (3) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (4) 本学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- (5) 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（暫定諮問委員会）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。

## X. 施行日

本指針は2021（令和3）年11月26日より施行する。

<日本皮膚免疫アレルギー学会利益相反委員会>

浅田 秀夫（委員長，奈良県立医科大学）

青山 裕美（川崎医科大学）

神戸 直智（京都大学）

濱口 儒人（金沢大学）

森田 栄伸（島根大学）

<日本皮膚免疫アレルギー学会倫理委員会委員長>

佐山 浩二（愛媛大学）

<日本皮膚免疫アレルギー学会学術教育委員会委員長>

室田 浩之（長崎大学）

<日本皮膚免疫アレルギー学会JCIA編集委員会委員長>

藤本 学（大阪大学）