

医学系研究の COI(利益相反)に関する指針

NPO 法人日本脳腫瘍学会

COI 委員会

I. 指針策定の目的

近年の医学系研究においては、医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究も多く、産学連携による研究・開発が行われる機会も多々ある。産学連携による医学系研究には学術的成果を社会への還元することによってもたらされる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・利権などの私的利益が発生する場合があります。研究者個人においてこれら公的利益と私的利益が相反する利益相反 **conflict of interest**（以下 COI と略す）と呼ばれる状態が起こり得る。COI が深刻な場合には、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められたりする可能性や、適切な研究成果であるにもかかわらず中立性、公明性を欠く研究成果となってしまう可能性がある。また、医学系研究においては、被験者の人権、生命、及び安全を守るという観点から倫理性と科学性を担保するために、臨床研究にかかる COI 問題について慎重な対応が求められている。

NPO 法人日本脳腫瘍学会は、医学系研究を積極的に推進することが社会的責務であると認識し、その事業の遂行において COI に関する本法人の方針を会員に対して明示するための「医学系研究の COI に関する指針」（以下、本指針と略す）を定めるものである。その目的は、NPO 法人日本脳腫瘍学会が会員の COI 状態を適切にマネジメントすることにより、産学連携による医学系研究の公正さと中立性と公明性を確保した状態で、研究結果の発表や普及を適正に推進し、悪性脳腫瘍の診断、治療およびその研究の進歩に貢献するという本法人社会的責務を果たすことにある。

本指針は NPO 法人日本脳腫瘍学会会員に対して COI についての基本的な考えを示すものであり、NPO 法人日本脳腫瘍学会は本法人が行う事業に参加する会員などに以下に定める本指針を遵守することを求める。

なお、本指針は本法人の COI マネジメントのコアとなる内容を記したものであり、COI の概念その他の詳細については日本医学会の HP <http://jams.med.or.jp/guideline/index.html> などに記載されているので、それを参照されたい。

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 NPO 法人日本脳腫瘍学会の理事、監事
- ② 前号以外の NPO 法人日本脳腫瘍学会のすべての会員
- ③ NPO 法人日本脳腫瘍学会が行う学術集会などで発表する非会員
- ④ NPO 法人日本脳腫瘍学会の雇用する事務職員

Ⅲ.対象となる活動

NPO 法人日本脳腫瘍学会が関わるすべての事業活動に対して本指針を適用する。

特に、NPO 法人日本脳腫瘍学会が開催する学術集会における学術発表を行う研究者には、発表する医学系研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。また、NPO 法人日本脳腫瘍学会の会員に対して教育的な講演を行う場合や、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、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

Ⅳ. 開示・公開すべき事項

対象者は、対象者自身における以下の①ないし⑥の事項で、またその配偶者・一親等以内の親族、あるいは収入・財産を共有する者における以下の①ないし③の事項について、別に定める「医学系研究の COI(利益相反)に関する細則」に記された基準に従い、自己申告によって COI の正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告の内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 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）
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が原稿やパンフレット執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費

なお、企業や営利を目的とした団体からの寄付金などが、非営利法人(例、NPO)や公益法人(例、社団、財団)を経由して、受託研究費や研究助成費のような形で提供される場合には、それが高額であればあるほど研究成果についての客観性や公平性についての疑義が懸念されうる。このため、このような受託研究費や研究助成費の交付金額が細則に定めた基準額（年間 1000 万円）以上であり、企業や営利を目的とした団体が、当該受託研究費や

研究助成の専らの出資者である場合には、その法人名・研究費名とともに出資者である当該企業名を記載して、本項（企業や営利を目的とした団体が提供する研究費）として自己申告すべきである。

V. COI 状態と回避すべきこと

医学系研究の結果の公表は、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。NPO 法人日本脳腫瘍学会が行う事業に関係するものは、医学系研究の結果を学会や論文で発表するか否かの決定、あるいは医学系研究の結果とその解釈といった本質的な内容について、その研究に対する資金提供者や特定の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。

1) 研究者主導臨床研究に係わる回避事項とその管理

産学連携にて人間を対象とした介入研究を研究者自ら実施する場合、すべての研究者は以下については回避すべきである。

- ① 臨床試験に参加する研究対象者の仲介や紹介にかかわる契約外報賞金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する契約外報賞金の取得
- ③ 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得
- ④ 当該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・宿泊費の受領

2) 研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権をもつ研究責任者あるいは研究代表者（多施設共同研究の代表）が回避すべきこと

研究者主導臨床研究の計画・実施に決定権をもつ研究責任者あるいは研究代表者（principal investigator）（多施設共同研究における各施設の責任医師はこれに該当しない）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ことが求められる。

- ① 当該研究の資金提供者である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料・特許権の取得
- ③ 当該研究に係わ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
- ④ 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為
- ⑤ 当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- ⑥ 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・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

但し、①ないし②に該当する場合であっても、当該研究者が当該臨床研究を計画・実行す

る上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会的にも極めて重要な意義をもつような場合には、NPO 法人日本脳腫瘍学会 COI 委員会における審議を経て当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) COI 委員会の役割

NPO 法人日本脳腫瘍学会は、COI の管理・調査・審査を行い、さらには改善措置の提案や啓発活動を行うために COI 委員会を設置する。

2) 会員

会員は医学系研究成果を発表する場合、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。開示の具体的方法については本法人の「医学系研究の COI(利益相反)に関する細則」に基づいて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、COI 委員会が審議し、その結果を理事会に上申する。

3) 役員

1. NPO 法人日本脳腫瘍学会の理事長は COI 委員会との連携にて、役員・委員等から提出された COI 自己申告書から COI 状態の深刻度を判断し、関係する委員会の委員長・委員などの選考に反映させなければならない。
2. NPO 法人日本脳腫瘍学会の役員（理事、監事）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いるため、就任した時点で自己申告を行なう義務を負うものとする。また、過去5年以内に関連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴があれば、それに関する時期・企業名・役職名を報告する義務がある。その具体的方法については本法人の「医学系研究の COI(利益相反)に関する細則」に基づいて行なう。もし、COI を自己申告した時点から役員就任時までの間に新たな COI が生じた場合には、以前に申告された内容を役員就任時に修正する義務をもつ。
3. 役員就任後に新たに COI が発生した場合には細則に定めた規定に従い、すみやかに修正申告を行う義務を有する。
4. 役員より提出された自己申告書については、その任期終了後も 5 年間保管する。保管期間を過ぎた書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄するが、削除・廃棄することが適当でないと理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。

4) 学術集会の会長

学術集会の会長は、当該学会において発表される研究成果が、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。なお、こ

これらの対処については必要に応じて COI 委員会で審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

5) 理事会

理事会は会員あるいは学術集会や学術雑誌への発表者による COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 委員会、倫理委員会、編集委員会のそれぞれに諮問し、それら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。

また、NPO 法人日本脳腫瘍学会が事業を遂行する上で、COI に関して社会的な信頼性を損なうような重大な深刻な事態が生じた場合に、理事会は COI 委員会に諮問しその答申に基づいて検証を行い、必要に応じて社会的説明責任を果たすための声明を出すことが求められる。

6) その他の委員会

その他の委員会は自ら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必要に応じて COI 委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

7) 臨床研究を行うにあたっての COI に関する留意事項

1. 医師主導臨床研究は、対象症例数が多くなればなるほど多額の資金が必要となり、産学連携による研究費が資金源となる場合がある。このような場合には、医師主導臨床研究の資金源を学会発表や論文発表にあたって適切に開示または公表すべきである。
2. 企業からの奨学寄附金を資金源とする医師主導臨床研究の場合についても、当該企業が資金提供者と見なされるため、細則に定めた申告基準額以上であれば資金源 (unlimited grant from company) として学会発表や論文発表にあたって適切に開示または公表すべきである。
3. 上記 2 項については、臨床データ集計・管理、統計解析、データ解釈ならびに論文作成において、資金提供者である企業関係者の介入がまったくないことを当該論文に、「The sponsor has no roles in study design, data collection, data analysis, data interpretation or writing of the report」のように明記すべきである。
4. 臨床研究、特に侵襲性のある大規模な介入型研究は、実施計画書（プロトコール）に記載された年限を超えて長期間にわたり実施されることも少なくない。このため、産学連携による医学系研究を行う場合には、主任研究者は①当該研究に資金を提供した企業名ないし団体名とそれから提供された金額を年度ごとに記録し、②研究の企画立案の時点から実施期間におけるデータや議事録についても記録し、研究終了

報告から5年間、論文公表から3年間記録保管しておくことが望ましい。

5. 当該研究とは直接の関係がなくとも、当該研究内容に係る企業からの奨学寄附金額などについても必要に応じて同様に記録保管しておくことが望ましい。

VII. 指針違反者への措置

1) 指針違反者への措置

NPO 法人日本脳腫瘍学会のCOI委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて「医学系研究のCOI(利益相反)に関する細則」に定める措置を取ることができる。

2) 不服の申立

被措置者は、NPO 法人日本脳腫瘍学会に対して不服申立をすることができる。NPO 法人日本脳腫瘍学会がこれを受理したときは、「医学系研究のCOI(利益相反)に関する細則」に定める臨時審査委員会において再審理を行う。

3) 説明責任

NPO 法人日本脳腫瘍学会は、自ら関与する事業において発表された医学系研究に関して、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、COI委員会および理事会の協議を経てこれを公表し社会への説明責任を果たす。

VIII. COI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報の保管・管理

「医学系研究のCOI(利益相反)に関する細則」に基づいて、提出されたCOI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理する。

IX. 指針運用規則の制定

NPO 法人日本脳腫瘍学会は本指針を実際に運用するために必要な「医学系研究のCOI(利益相反)に関する細則」を制定する。

X. 施行日および改正方法

本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。NPO 法人日本脳腫瘍学会COI委員会は、原則として2年ごとに本指針の見直しを行い、理事会の決議を経て、本指針を改正することがで

きる。

附則

本指針は平成 26 年 1 月 1 日より施行する。

平成 29 年 11 月 26 日改訂