

医学研究の COI (利益相反) に関する指針

I. 指針策定の目的

学会発表や機関誌などの刊行物で論文発表される医学研究においては、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・開発が行われる場合が少なくない。産学連携による医学研究は医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めているが、産学連携による医学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2つの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、医学的研究においては、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。

一般社団法人日本脳神経外傷学会は、医学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、一般社団法人日本脳神経外傷学会が会員の 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、脳神経疾患の予防・診断・治療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。

本指針は一般社団法人日本脳神経外傷学会に対して COI についての基本的な考えを示すものであり、一般社団法人日本脳神経外傷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 マネー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. 一般社団法人日本脳神経外傷学会の理事・監事・幹事
2. 前号以外の一般社団法人日本脳神経外傷学会のすべての会員
3. 一般社団法人日本脳神経外傷学会が行う学術総会などで発表ないし機関誌「神経外傷」において論文発表をする非会員

4. 一般社団法人日本脳神経外傷学会の雇用する事務職員

III. 対象となる活動

一般社団法人日本脳神経外傷学会が関わる以下の事業活動を含むすべての事業活動に対して、本指針を適用する。

1. 一般社団法人日本脳神経外傷学会が開催する学術集会及び講演会、セミナーにおける発表
2. 一般社団法人日本脳神経外傷学会の機関誌「神経外傷」における論文発表
もし、著者のなかに企業所属の研究者が含まれる場合には、編集委員会は 1) 当該研究者の所属する企業名・2) 当該研究への貢献内容・3) 当該企業からの当該研究への出資額・4) 発表結果の帰属先・5) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して当該企業が影響力の行使を可能とする契約の有無・6) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供の受け入れの有無等を確認し、総合的に論文の採否について判断すべきである。
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. 市民に対する公開講座などにおける発表
6. 企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどにおける発表

なお、上記の活動における発表者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員(例、講師、客員教授など)、派遣研究員、社会人大学院生である場合、記載する所属は前者の正規雇用の企業名(所属名、職名含む)だけを記載するか、或はそれに加えて大学・研究機関等の名称を併記することのいずれかが求められる。

また、大学の寄付講座に在籍する研究者や奨学寄附金などの外部資金によって雇用されている大学・研究機関等の研究者などについては、発表に際しての所属や職名は所属施設・機関で使われる正式名称(特任教授、特命教授など)を記載しその資金を提供している企業名を「X寄付講座は、Y 製薬の寄付金にて支援されている」「Department of X is an endowment department supported with an unrestricted grant from Y」のように併記すべきである。

複数の企業などから資金提供されている場合には、細則に定めた基準額(年間 200 万円以上/企業)を超えている企業については該当する企業名をすべて記載すべきである。

IV. 申告・開示の対象期間

申告及び開示の義務がある COI とは役員就任時や発表時点から遡る過去 3 年間とする。

なお、本学会会員でかつ一般社団法人日本脳神経外科学会会員については日本脳神経外科学会専用 HP を用いて前年 1 年間(1 月～12 月)における COI に関す

る自己申告を毎年3月末日までにオンライン登録することが義務づけられているため、前々々年から前年までの連続3年間のCOI自己申告についてオンライン登録を完了していることをもって、COI自己申告の対象となる事業活動について必要な対象期間(3年間)の自己申告・開示を済ませているものとみなす。

ただし、COIを自己申告した時点から役員就任や発表までの間に、新たなCOIが発生した場合には細則に定める規定に従い、すみやかに修正申告を行う義務を有する。

V. 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

VI. COI状態と回避すべきこと

(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、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。一般社団法人日本脳神経外傷学会が行う事業に関係するものは、医学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。

(2) 臨床研究の実施者が回避すべきこと

臨床研究(臨床試験、治験を含む)が実施される場合、当該研究の研究者は以下のCOI状態となること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賞金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- ③ 特定の研究結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

(3) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究(臨床試験、治験を含む)の主任研究者あるいは当該研究の計画・実施に大きな影響を持つ試験責任医師(多施設臨床研究における各施設の責任医師はこれに該当しない)には、以下のCOI状態にない研究者が就任すべきであり、また就任後もこれらの

COI状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株式の保有
- ② 臨床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 臨床研究を依頼する企業の役員、理事、顧問(無償の科学的な顧問は除く)

但し、①ないし③に該当する研究者であっても、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、かつ当該臨床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、一般社団法人日本脳神経外傷学会COI委員会における審議を経て当該臨床研究の主任研究者や試験責任医師に就任することは可能とする。

VII. 実施方法

(1) COI委員会の役割

一般社団法人日本脳神経外傷学会は、COI状態にある会員からの質問や要望に対応し、また、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) 会員の役割

会員は医学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「医学研究のCOI(利益相反)に関する細則」に基づいて行う。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) 役員等の役割

一般社団法人日本脳神経外傷学会の役員(理事・監事・幹事)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う義務を負うものとする。その具体的方法については本法人の「医学研究のCOI(利益相反)に関する細則」に基づいて行う。また、役員は、同法人の事業活動を実施するなかで企業・団体と取り交わす契約などに関して、事業活動に伴う調査活動や発表の公明性・中立性において制約を設ける内容の取り決めを行ってはならない。理事会は、役員が一般社団法人日本脳神経外傷学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、COI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。学術総会の会長は、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、これらの対処については必要に応じてCOI委員会が審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

(4) 機関誌編集委員会の役割

機関誌編集委員会は、投稿される論文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ことができる。また掲載後の論文が本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については必要に応じてCOI委員会が審議し、その答申に基づいて機関誌編集委員長が決定する。

(5) その他の委員会の役割

その他の委員会は自らに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。

Ⅷ. 指針違反者への措置

(1) 指針違反者への措置

一般社団法人日本脳神経外傷学会の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、一般社団法人日本脳神経外傷学会に対して不服申立をすることができる。一般社団法人日本脳神経外傷学会がこれを受理したときは、「医学研究の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

一般社団法人日本脳神経外傷学会は、自ら関与する事業において発表された医学研究に関して、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。

Ⅸ. 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。

Ⅹ. 指針運用規則の制定

一般社団法人日本脳神経外傷学会は本指針を実際に運用するために必要な「医学研究のCOI(利益相反)に関する細則」を制定する。

Ⅺ. 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。一般社団法人日本脳神経外傷学会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

1. 本指針は平成27年10月15日より施行する。

医学研究のCOI(利益相反)に関する細則

(目的)

第1条 この細則は、一般社団法人日本脳神経外傷学会(以下、「本法人」と略す。)が「医学研究のCOI(利益相反)に関する指針」(以下、「本指針」と略す。)を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする。

(COIに関する自己申告)

第2条 COI状態が生じる可能性がある以下の対象者はCOI状態の有無を明らかにする義務がある。

1. 一般社団法人日本脳神経外傷学会理事・監事・幹事
2. 一般社団法人日本脳神経外傷学会が行う学術総会で発表する者
3. 一般社団法人日本脳神経外傷学会の機関誌「神経外傷」において論文発表をする者

上記に該当する者は、過去3年間のCOIの有無を明らかにする義務がある。すなわち前年1年間(1月～12月)におけるCOI状態が第3条に定める基準を超える場合には、COIに関する自己申告書(本学会COI申告書様式)を本学会事務局に提出することが必要になる。そして、前々々年から前年までの連続3年間におけるCOIに関する事故報告書の提出をもって、COI自己申告の対象となる事業活動について必要な対象期間(3年間)の自己申告・開示を済ませているものとみなす。

ただし、自己申告の該当者である本学会の会員本人が日本脳神経外科学会会員であり、日本脳神経外科学会への自己申告書オンライン登録がすでに完了している場合には、それをもって代用することとし、本学会へのCOI自己申告は不要とする。

(COIに関する自己申告書の提出が必要とされる基準)

第3条 自己申告が必要な金額を次のように定める。なお、開示する義務のあるCOI状態は、一般社団法人日本脳神経外傷学会が行う事業や医学研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、単一の企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
2. 株の保有については、単一の企業についての1年間の株による利益(配当、売却益の総和)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。
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件あたりの特許権使用料が年間100万円以上の場合には申告する。
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、単一の企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合には申告する。
5. 企業や営利を目的とした団体が原稿や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、単一の企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合には申告する。

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、単一の臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。奨学寄付金(奨励寄付金)については、単一の企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。

(本法人が行う学術総会などにおける発表)

第4条

1. 演題応募時：本法人が行う学術総会、教育講演会、および市民公開講座などで発表を行う筆頭演者は、自らのCOI状態の有無を明らかにしなければならない。具体的には演題応募時に第2条に記載した自己申告が完了していることが要求される。
2. 発表時：発表時には、発表スライドあるいはポスターの最後に、筆頭演者のCOI状態について開示する。

(本法人が発行する機関誌などでの発表)

第5条

1. 投稿時：本法人の機関誌「神経外傷」などで発表を行う著者は、投稿規定に定める様式により、COI状態を明らかにしなければならない。具体的には投稿時に、第2条に記載した自己申告が完了していることが要求される。
2. 掲載時：自己申告の情報はCOI開示としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、同部分にその旨が印刷される。

(COI委員会)

第6条 COI委員会は常設の機関であり、理事長からの指名を受けた複数名で構成され、任期は2年とする。

(役員等)

第7条

1. この規則で規定する役員とは、本法人の理事・監事・幹事を指すものとする。
2. 具体的には、本法人の役員等は、新たに就任する時と、就任後1年ごとに第2条に記載した自己申告が完了していることが要求される。
3. また、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、以前に申告した内容を原則として8週以内に追加修正する義務を負うものとする。

(指針違反者への措置)

第8条

1. COI委員会は、「医学研究のCOI(利益相反)に関する指針」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一定期間、以下に定める措置を取ることができる。
 - ① 一般社団法人日本脳神経外傷学会が開催するすべての集会での発表の禁止
 - ② 一般社団法人日本脳神経外傷学会の刊行物への論文掲載の禁止

③ 一般社団法人日本脳神経外傷学会の役員ないし学術総会会長就任の禁止

④ 一般社団法人日本脳神経外傷学会の理事会、委員会への参加の禁止

⑤ 一般社団法人日本脳神経外傷学会の社員の除名、あるいは社員になることの禁止

⑥ 一般社団法人日本脳神経外傷学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2. 前項の措置を受けた者は、一般社団法人日本脳神経外傷学会に対して不服申立をすることができ、一般社団法人日本脳神経外傷学会が不服を受理したときは、これを臨時審査委員会に付議する。

3. 臨時審査委員会はCOI委員会の委員以外の会員から事案ごとに理事長が指名した複数名をもって構成される。臨時審査委員会は、第1項の措置が適正であったか否かの再審理を行い、審理の結果について理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。被措置者に通知がなされた時点をもって同事案の臨時審査委員会はその任務を終了する。

(オンライン登録されたCOI自己申告書の取扱い)

第9条

1. 本細則に基づいて本法人に提出された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。

2. COI情報は、本指針に定められた事項を処理するために、本法人の理事会およびCOI委員会が随時利用できるものとする。この利用には、当該申告者のCOI状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、COI委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該COI情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合をも含む。

3. 日本脳神経外科学会会員である本学会の会員についてのCOI情報を本法人が利用する場合には、該当者のCOI自己申告情報を日本脳神経外科学会へ開示請求することが必要になる。また、そのCOI情報について学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合には、その可否について日本脳神経外科学会の承認が必要となる。

4. 本法人に提出されたCOI自己申告書およびそこに開示されたCOI情報の保管期間は登録後3年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄する。ただし、その保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、その廃棄を保留できるものとする。

(施行日および改正方法)

第10条 一般社団法人日本脳神経外傷学会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、本細則を改正することができる。

附則

1. 本細則は平成27年10月15日より施行する。