

# 北海道透析療法学会における医学研究の利益相反(COI)に関する指針

## Policy of Conflict of Interest in Medical Research

医学研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、わが国の国民が安心・安全・快適な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化や経済の活性化を図るうえでも大きな意義を持つ。

産学連携による医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）はわが国で発表される研究成果の大きな基盤となっており、これが盛んになるほど、大学や研究機関、学術団体など公的団体が特定の企業の活動に深く関与することになる。その結果、教育、研究を行う学術機関、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・相反する状態が発生する。この「利益相反（Conflict of Interest：COI）」と呼ばれる状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが重要な課題となっている。

また医学研究では対象・被験者として健康人、患者などの参加が不可欠であるが、医学研究実施者と資金・利益提供を行う企業組織・団体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おそれも生じる。しかし、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、それを適切にマネジメント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利益相反指針を策定しており、適切なCOIマネジメント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マネジメントし、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「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第255号、2008年度改訂）」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マネジメントすることにより、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、透析医学に含まれる疾患の予防・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本学会会員

- ②本学会の学術集会などで発表する者（非会員を含む）
- ③本学会の役員（会長，幹事，監事），学術集会担当責任者（会長など），各種委員会の委員長及び委員
- ④本学会の事務職員
- ⑤①～④の対象者の配偶者，一親等の親族，または収入・財産を共有する者

### Ⅲ. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ①学術集会，関連研究会などの開催
- ②研究および調査の実施
- ③研究の奨励および研究業績の表彰
- ④関連学術団体との連携および協力
- ⑤その他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（以下，集会など）などでの発表
- ②常置委員会および臨時に設置される調査委員会，諮問委員会などでの作業

### Ⅳ. 申告すべき事項

対象者は，個人における以下の①～⑧の事項で，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会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・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，会議の出席ならびに会議での発表・講演，メディアへの出演などに対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬（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やビデオ作製などの執筆・編集・監修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医学研究費（治験，医学試験費など）
- 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. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

#### 1. 対象者のすべてが回避すべきこと

医学研究の結果の公表などは，純粋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を資金提供者などと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総括責任者には，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

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・特許権などの獲得

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、顧問など（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・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が医学的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

## VI. 実施方法

### 1. 会員の責務

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利益相反状態を発表時に本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、会長は常任幹事会での審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

### 2. 役員などの責務

本学会の役員（会長、幹事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長および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、就任した時点で自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には、修正申告を行うものとする。

### 3. 常任幹事会の役割

常任幹事会は、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マネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を会長に答申する。

### 4. 幹事会の役割

幹事会は会長の諮問により、常任幹事会から問題ありと指摘された利益相反事項について、当該指摘を承認するかどうかについて審議する。

### 5. 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常任幹事会に諮問し、答申に基づいて会長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ており、常任幹事会に諮問し、答申を得たうえで、幹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、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

①本学会が開催するすべての講演会での発表禁止

②本学会の講演会の会長就任禁止

③本学会の幹事会、委員会への参加禁止

④本学会の幹事の解任，あるいは幹事になることの禁止

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。本学会の会長は，これを受理した場合，臨時倫理委員会へ審査を委ね，その答申を幹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，直ちに幹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，必要に応じて見直しを行い，改正することができる。

## X. 施行日

本指針は 2017 年 4 月 1 日から施行する。

# 北海道透析療法学会「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」に関する取扱い細則

北海道透析療法学会は、利益相反に関するマネージメント指針に基づき利益相反に関して以下の細則を定める。

## 第1条（利益相反情報）

利益相反情報とは、別に定める様式1から様式3に定めるものとする。

## 第2条（利益相反情報の範囲・内容）

### 1. 範囲・内容

本細則にいうのは、以下に列挙するものとする。

- 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，会議の出席ならびに会議での発表・講演，メディアへの出演などに対し，研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた報酬（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やビデオ作製などの執筆・編集・監修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医学研究費（治験，医学試験費など）
- 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
- ⑨上記が年間総額50万円以上を自己申告の基準とする。

「企業・法人組織，営利を目的とする団体」とは，医学研究に関し次のような関係をもった企業・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（有償無償を問わない）
- ②医学研究において評価される療法・薬剤，機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- ③医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- ④医学研究において研究助成・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
- ⑥寄附講座などのスポンサーとなっている関係

### 2. 利益相反状態において回避すべき事項

#### 1) 一般的に回避すべき事項

会員が産学連携によって実施される医学研究（臨床試験，治験を含む）を実施する場合，下記事項について制限されるべきである。

- ①医学研究へ被験者の仲介や紹介をすることに対する報奨金の取得
- ②ある特定の期間内での症例集積に対する報奨金の取得
- ③特定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

### 2) 医学研究責任者が回避すべき事項

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研究責任者（responsible investigator），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医学研究の資金提供者・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並びに特許料の取得
- ③当該研究に関係の無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

## 第3条（管理）

利益相反情報は，学会事務局において，個人情報管理規定に準じ保管・管理する。

## 第4条（利益相反情報の開示・公表）

- 1) 利益相反情報は，原則として非公開とする。
- 2) 利益相反情報は，学会活動，委員会の活動（附属の常設小委員会等の活動を含む），臨時の委員会の活動等に関して，学会として社会的・法的な説明責任を果たすために必要があるときは，幹事会の審議を経て，必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公表することができる。
- 3) 利益相反情報は，当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し，学会としてその判断に従った処理を行うために本細則に従い，学会の会長・関係役職者・関係機関において随時利用することができるものとする。

## 第5条（不要情報の削除）

申請の日から3年経過したとき，学会の諸記録から利益相反情報を削除する。但し，削除することが適当でないと幹事会が認めた場合には削除の対象外とし，また過去に公表されたことがある場合および第11条以下における審査が行われた場合には，当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

## 第6条（研究発表等における呈示）

学術集会の筆頭発表者は該当するCOI状態について，発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式A，Bにより，あるいはポスターの最後に所定の様式Cにより開示するものとする。

## 第7条（会長・幹事・監事の利益相反事項の届出）

- 1) 学会の会長・幹事・監事，および学術集会会長はその就任に際し，利益相反にかかる報告事項を会長に対して文書で報告しなければならない。
- 2) 学会の会長・幹事・監事，および学術集会会長は，その在任期間中の必要時会長に対し前項の報告を行うものとする。また，利益相反事項に変更が生じたときは，その都度速やかにその内容を会長に報告しなければならない。

#### 第8条（委員の利益相反事項の届出）

- 1) 指針に定められた委員会委員の委嘱を受けた者は、受託するに際し、利益相反にかかる報告事項を文書で会長に報告しなければならない。
- 2) 委員は、その在任期間中に利益相反事項に変更が生じた場合、その都度速やかにその内容を委員会委員長に報告しなければならない。

#### 第9条（常任幹事会）

- 1) 会長は、利益相反状態に問題ありとの報告をうけた場合、または利益相反状態に問題ありとの判断した場合には、これを常任幹事会に諮問するものとする。
- 2) 常任幹事会では、会長の諮問により利益相反状態の問題の有無・程度の検討、審査請求に対する判断等を行う。

#### 第10条（利益相反状態に問題を生じた場合の処置）

- 1) 常任幹事会から報告されている利益相反事項について、問題ありと指摘があった場合は、会長は幹事会に諮り、当該指摘を承認するかどうかについて決定しなければならない。
- 2) 常任幹事会から報告されている利益相反事項について、学会の会長・幹事・監事、および学術集会会長の就任または具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、会長は幹事会にはかり、当該指摘を承認するかどうかについて決定しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該幹事・監事、および学術集会会長は当該案件への関与を回避、若しくは総会の議決により退任する。
- 3) 常任幹事会から報告されている利益相反事項について、委員会委員長就任に問題ありと指摘があった場合は、会長は幹事会にはかり、当該指摘事項を承認するかどうかについて決定しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該委員会委員長は退任する。
- 4) 委員会委員長は当該委員について当該委員会の活動と利益相反を生ずる疑いがあるときは、当該委員と協議のうえ委嘱を撤回することができる。当該委員について、当該委員会の活動と利益相反が生ずる疑いの有無の判断が困難な場合は、委員会委員長は常任幹事会にその判断を委嘱することができる。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該委員会委員は退任する。

#### 第11条（審査請求）

- 1) 前条第2項ないし第4項の処分を受けた研究者、幹事、監事、学術集会会長および委員会委員長は、処分を受けた日から14日以内に会長宛の審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。
- 2) 委員会委員長による委員委嘱の撤回について異議のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから14日以内に、会長宛の審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

#### 第12条（審査手続）

- 1) 審査請求を受けた場合、会長は幹事、監事以外の会員若干名で臨時倫理委員会を招集し、審査請求書を受理してから14日以上1ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。但し、審査請求を担当する委員は、第10条の処分に関わらなかった委員によって構成されるのを原則とする。

- 2) 臨時倫理委員会は、前条第1項の審査請求の場合は、会長および審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、審査請求者が定められた意見聴取の期日に出頭しない場合はその限りではない。
- 3) 臨時倫理委員会は、前条第2項の審査請求の場合は、委員会委員長および審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、審査請求者が定められた意見聴取の期日に出頭しない場合はその限りではない。
- 4) 臨時倫理委員会は、特別の事情がないかぎり、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に第10条の処分の適否について決定する。

#### 第13条（改訂）

改定が必要な場合には、幹事会、総会の決議を経て行うものとする

附則 本規程は2017年4月1日から施行する。

下記スライド例にてCOI開示を行う

様式 A 学術講演会口頭発表時、申告すべき COI 状態がない時

<table border="1"><tr><td>北海道透析療法学会 COI 表示 筆頭発表者名</td></tr></table> <p>演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業などはありません。</p>	北海道透析療法学会 COI 表示 筆頭発表者名
北海道透析療法学会 COI 表示 筆頭発表者名	

様式 B 学術講演会口頭発表時、申告すべき COI 状態がある時

<table border="1"><tr><td>北海道透析療法学会 COI 表示 筆頭発表者名</td></tr></table> <p>演題発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業などとして、</p> <ul style="list-style-type: none"><li>① 顧問：</li><li>② 株保有・利益：</li><li>③ 特許使用料：</li><li>④ 講演料：</li><li>⑤ 原稿料：</li><li>⑥ 受託研究・共同研究：</li><li>⑦ 奨学寄付金：</li><li>⑧ 寄附講座所属：</li><li>⑨ 贈答品などの報酬：</li></ul>	北海道透析療法学会 COI 表示 筆頭発表者名
北海道透析療法学会 COI 表示 筆頭発表者名	

学術講演会にて、ポスター掲示の最後に COI 状態を開示する。

## 様式C 申告すべきCOI状態の開示方法

筆頭発表者：演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。

或いは、

### 筆頭発表者のCOI開示

- ① 顧問：
- ② 株保有・利益：
- ③ 特許使用料：
- ④ 講演料：
- ⑤ 原稿料：
- ⑥ 受託研究・共同研究：
- ⑦ 奨学寄付金：
- ⑧ 寄附講座所属：
- ⑨ 贈答品などの報酬：