

PEG・在宅医療学会

利益相反(COI)に関する指針

COI(conflict of interest:利益相反)とは、本学会が推進する医学医療の研究によって社会に還元される公的利益と産学連携等により生じる私的利益があり、このような二つの利益が学会員個人の中に生じる状態を指す。PEG・在宅医療学会は、前身である HEQ (Home Health Care, Endoscopic Therapy and Quality of Life)研究会の理念による、経皮内視鏡的胃瘻造設術(PEG)等の内視鏡治療の補助による在宅医療の推進および患者の QOL 向上を達成することを目的とする。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、我が国の国民が安心・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ことは言うまでもない。

本学会が主催する学術集会や刊行物などで発表される研究成果には、新規の医薬品や医療材料、医療機器、医療技術を用いた臨床研究が含まれている場合があり、その推進には製薬会社、医療機器企業、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、奨学寄付金、寄付講座など)が大きな基盤となっている。産学連携による医学研究(基礎研究、臨床研究、臨床試験など)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、産学連携活動を適切に推進するうえで重要な課題となっている。

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)に関する共通指針」(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、疾患の予防・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(非会員も含む)
- (3) 本学会の役員(理事長, 監事, 理事), 代議員, 学術評議員, 学術集会担当責任者(学術集会会長など), 各種委員会の委員長・委員, 暫定的な委員会(アドホック)の委員
- (4) 本学会の事務職員

(5) (1)～(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) 学術集会および関連学会・研究会開催
- (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) 認定医および認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) 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などでの作業
- ⑤ 企業や営利団体主催の講演会, ランチョンセミナー, イブニングセミナーなどでの発表

IV. 申告すべき事項

対象者は, 個人における以下の(1)～(9)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・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(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・法人組織, 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・法人組織, 営利を目的とする団体が提供する臨床研究費(治験, 臨床試験費など)
- (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) 企業・法人組織, 営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄付講座
- (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. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究, 特に臨床試験, 治験などの計画・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社会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講演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, 理事会は利益相反を管轄する委員会(以下, 利益相反委員会と略す)に審議を求め, 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(理事長, 監事, 理事), 代議員, 学術評議員, 学術集会担当責任者(学術集会会長など), 各種委員会の委員長・委員, 暫定的な委員会(アドホック)の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態については, 就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また, 就任後, 新たに利益相反状態が発生した場合には規定にしたがい, 修正申告を行うものとする。

3. 利益相反委員会の役割

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, その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は, 役員などが本学会の事業を遂行するうえで, 重大な利益相反状態が生じた場合, あるいは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. 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者(会長など)は, 当該学術集会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. 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は, 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, 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知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長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. 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。

- (1) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、代議員会、委員会への参加禁止
- (5) 本学会の役員解任、あるいは役員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

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うものとする。

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

1. 本指針は 2016 年 9 月 3 日より施行する。
2. 2017 年 8 月 1 日一部改訂

< 臨床研究の利益相反(COI)に関する指針 COI 委員会 >

委員長: 瀧藤克也

委員: 妙中直之, 小西英幸, 前田恒宏

PEG・在宅医療学会

利益相反に関する施行細則

PEG・在宅医療学会では、すべての臨床研究に係る産学連携活動において、個人が深く関与することに関連して生じる利益相反(以下:COI: conflict of interest)状態を組織として適切に管理する必要性から、本学会における「臨床研究の利益相反に関する指針」を策定し、本学会の会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会事業に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって開示することを求める。さらに、臨床研究の過程と成果が公正であるべき責務と本学会活動の倫理的透明性と信頼性を高める目的で、本指針を実際に運用するにあたり必要な細則を次のとおり定めるものとする。

1. 本学会学術集会などでの発表

(開示の範囲)

筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、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。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、シンポジウム、講演会、および市民公開講座などで発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去1年間における筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにする。

(発表時)

発表時に明らかにする利益相反状態については、臨床研究の利益相反に関する指針(以下、本指針) IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを、発表スライド、あるいはポスターの最後に、「筆頭演者の利益相反自己申告書」(様式1)に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1年前から発表時までのものとする。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- 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、1つの企業・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、1つの企業についての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つの特許権使用料が年間100万円以上の場合は申告する。
- 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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合は申告する。
- ⑤ 企業や営利を目的とした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については、1つの企業・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、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間100万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、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。
- ⑦ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合は申告する。

2. 本学会機関誌などでの発表

(開示の範囲)

著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿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。

(投稿時)

本学会の機関誌「在宅医療と内視鏡治療」などで発表を行う著者全員は、投稿時に、投稿規定に定める様式(様式2)により、利益相反状態を明らかにしなければならない。様式2の情報は利益相反情報としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された利益相反状態がない場合は、同部分に、「本論文内容に関連する著者の利益相反なし」などの文言を入れる。投稿時に明らかにする利益相反状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は本学会学術集会などでの発表で規定された金額と同一とする。

開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。本学会学術雑誌以外の本学会刊行物での発表も、これに準じた書式で自己申告書式を提出する。

3. 役員等

(開示・公開の範囲)

役員(理事長、監事、理事)代議員、学術評議員、学術集会担当責任者(学術集会会長など)、各種委員会の委員長・委員、暫定的な委員会(アドホック)の委員などが開示・公開する義務のある利益相反状態は、本学会が行う事業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。

(就任時)

本学会の役員等は、新就任時と、就任後は1年ごとに「役員等の利益相反自己申告書」(様式3)を提出しなければならない。また、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合は、6週以内に様式3によって報告する義務を負うものとする。様式3に開示・公開する利益相反状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は本学会学術集会などでの発表で規定された金額と同一とする。様式3は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。新就任時は就任日から2年前までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。この場合、就任の前々年から1年間分の様式3と、就任の前年から1年間分の様式3を、それぞれ作成して提出する。役員等のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼった自己申告書(様式3)を提出する。

4. COI 自己申告書の取扱い

本補足に基づいて学会に提出されたCOI自己申告書、およびそこに開示された利益相反状態(利益相反情報)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・管理される。利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、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含むものとする。COI自己申告書の保管期間は様式1, 2は提出日より2年間、様式3は役員等の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、COI自己申告書の保管期間中に、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、COI自己申告書の廃棄を保留できるものとする。

5. COI 委員会

学会の長は、原則として、当該機関における研究者の COI を審査し、適当な管理措置について検討するための委員会（以下「COI 委員会」という。）を設置しなければならない。また、機関の長は、COI 委員会の設置が困難な場合には、COI に関する審査及び検討を適当な外部の機関に委託することができる。

COI 委員会又は学会の長からの委託を受けて COI に関する審査及び検討を行う委員会（以下「COI 委員会等」という。）には、当該機関の外部の者（注 1）が委員として原則参加してなければならない。なお、COI 委員会等においては、個人情報を取り扱うため、外部委員には、研究者の個人情報を匿名化した上で情報を提示することとしても差し支えない。

COI 委員会は、会員の経済的な利益関係、会員が実施しようとしている研究及び講じられようとしている COI の管理に関する措置等について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。また、ヒアリング、審査及び検討を行い、COI の管理に関する措置について、学会の長に対して文書をもって意見を述べる。また、COI 委員会等は、その活動状況を学会の長に定期的に報告しなければならない。

COI 委員会委員は、知り得た会員の COI 情報についての守秘義務を負う。COI 委員会は、理事会又は倫理委員会と連携して、利益相反ポリシー及び本細則に定めるところにより、会員の COI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネージメント及び違反に対する対応を行う。

（注 1）例えば、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者などが考えられる。

6. COI の管理

学会の長は、COI 委員会等の意見等に基づき、COI に関し機関としての見解を提示して改善に向けた指導、管理を行う。指導、管理の内容は、案件に応じて、例えば、以下のようなものが考えられるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、各 COI 委員会等において、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な管理の方法を検討し、それに基づき機関の長が適切な指導、管理を行う必要がある。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

- (1) 経済的な利益関係の一般への開示
- (2) 独立した評価者による研究のモニタリング
- (3) 研究計画の修正
- (4) COI の状態にある会員の研究への参加形態の変更
- (5) 当該研究への参加の取りやめ
- (6) 経済的な利益の放棄
- (7) COI を生み出す関係の分離

7. 施行日および改正方法

PEG・在宅医療学会 COI 委員会は、理事会の決議を経て、本補足を改正することができる。

附則

本細則は、2017 年 1 月 1 日から施行

2017 年 8 月 1 日一部改定