

臨床研究のCOI(利益相反)に関する指針

日本血管外科学会利益相反委員会

序 文

日本血管外科学会は、血管外科学に関する様々な分野の最先端研究を統合し発展させること、その研究成果を社会に還元するためのシステムを作り実施すること、次世代を担う若手研究者を育成することを通して、その進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展と国民の医療福祉に寄与することを目的としている。日本血管外科学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・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・開発とともにその成果を還元し社会に積極的に貢献することが求められる。このような産学連携による臨床研究は臨床医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めていると言えるが、産学連携による臨床研究には学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（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（私的利益）が発生する場合があります、これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest: COI）と呼ぶ。現在の複雑な社会構造や組織形態の多様性などにより、何人もCOI状態に陥る可能性があることを回避することはできない。COI状態が深刻な場合、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や適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないなどの中立性、公明性を欠く研究成果となる可能性がある。日本血管外科学会は、その事業の遂行において会員に対してCOIに関する本法人の方針を明示することで産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保し、臨床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、これに関する指針を定めるものである。

I. 指針策定の目的

すでに「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示第225号、2003年）および「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2007年）において述べられているように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、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。日本血管外科学会は、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、「臨床研究のCOIに関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。その目的は、日本血管外科学会が会員のCOI状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、血管疾患の予防・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。本指針の核心は、日本血管外科学会会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、日本血管外科学会が行う事業に参加し発表する場合、COI状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本血管外科学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

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 日本血管外科学会会員
- ② 日本血管外科学会事務局の従業員
- ③ 日本血管外科学会で発表する者
- ④ 日本血管外科学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者

III. 対象となる活動

日本血管外科学会が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、日本血管外科学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および日本血管外科学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、血管疾患の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。日本血管外科学会会員に対して教育的講演を行う場合や、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、自身における以下の①～⑦の事項で、別に定める基準を超える場合には、COI の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に補則に定める。

- 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 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学寄付金（奨励寄付金）
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体がスポンサーとなる寄付講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）

V. 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

臨床研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本血管外科学会会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その臨床研究の資金提供者・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書を締結してはならない。

2) 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）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研

究における各施設の責任医師は該当しない)は、次のCOI 状態にないものを選出されるべきであり、また選出後もこれらの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や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（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、当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、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。開示については指針運用規則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

日本血管外科学会の理事長、理事、監事、委員会委員長、会長、ならびに将来構想委員会、学術委員会、編集委員会、血管内治療医認定委員会、血管外科教育認定施設検討委員会、外保連委員会、CAS実施基準策定委員会、JAPAN Critical Limb Ischemia Database (JCLIMB)運営委員会（および実務委員会）、利益相反委員会委員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、当該事業に関わるCOI 状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、役員（理事：理事長・監事）が日本血管外科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、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。会長は、日本血管外科学会で臨床研究成果が発表される場合、その実施が、本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。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、これらの対処については利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。編集委員会は、臨床研究成果が日本血管外科学会刊行物などで発表される場合に、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。当該論文の掲載後に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COI 委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。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、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で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記 1) ないし 2) 号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本血管外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本血管外科学会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本血管外科学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、指針運用規則に定める手順にしたがい次の措置を取ることができる。

- ① 日本血管外科学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本血管外科学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本血管外科学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 日本血管外科学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 日本血管外科学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 日本血管外科学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、日本血管外科学会に対し、不服申立をすることができる。日本血管外科学会がこれを受理したときは、利益相反委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

日本血管外科学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、所轄委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VIII. 指針運用規則の制定

日本血管外科学会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な指針運用規則を制定することができる。

IX. 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。日本血管外科学会利益相反委員会は、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 24 年 5 月 26 日より施行する。