

日本先天異常学会の利益相反(COI, conflict of interest)に関する指針

先天異常研究の利益相反指針にかかる策定
(日本先天異常学会)

序文

日本先天異常学会 (The Japanese Teratology Society: JTS, 以下「本会」という) は会員に対する教育活動, 会員による医学研究成果などの発表の場の提供, 市民への啓発活動を通して, 先天異常の予防・診断・治療の向上を図り, 公共の福祉に貢献することを目的とする。

本会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては, 産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくなく, 産学連携による先天異常研究の必要性と重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による先天異常研究には, 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る。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, 以下COI) と呼ぶ。今日においては, 複雑な社会的活動から, COI状態が生じることは避けられないものであり, 特定の活動に関しては法的規制がかけられている。

しかし, 法的規制の枠外にある行為にも, COI状態が発生する可能性がある。そして, COI状態が深刻な場合は, 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が生じる。また, 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ことも起こるであろう。本会の事業実施においても会員に対してCOIに関する指針を明確に示し, 産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で, 研究を積極的に推進することが重要である。そこで, 一般社団法人日本癌治療学会、特定非営利活動法人日本臨床腫瘍学会の「がん臨床研究のCOIに関する指針」及び日本医学会の「医学研究のCOI管理ガイドライン」「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」を参考に本会のCOIに関する指針を作成した。

I. 指針策定の目的

本会は, 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, 「先天異常研究の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, 本会が会員の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、先天異常の予防・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。

本指針は、本会会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、本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。

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 本会会員
- ② 本会の機関誌Congenital Anomalies(CGA)・刊行物等で発表する者
- ③ 本会の学術集会で発表する者、座長(司会者)
- ④ 本会の理事会、委員会、作業部会に出席する者
- ⑤ 本会事務局職員

III.対象となる活動

本会に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、本会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および、本会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、先天異常の予防・診断・治療に関する研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。本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。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細則に定める。

- ①企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ②株の保有その株式から得られる利益
- 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、助言など）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状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本会会員は、先天異常研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、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ない。また影響を避けられないような契約書を締結したり契約外報奨金などを取得したりしてはならない。

2) 先天異常研究の試験責任者が回避すべきこと

本会又は本会の委員会が実施する先天異常研究（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（多施設研究の代表者）は、次のCOI状態にないものが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先天異常研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
 - ②先天異常研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
 - ③先天異常研究に係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受領
 - ④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
- ただし、①②に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系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正性および透明性が明確に担保されているとの前提のもとに、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任させることができるが、これらのものが所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、⑤に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

VI. 実施方法

1) COIの対象となる活動を行う会員・非会員の責務

COIの対象となる活動を行う場合、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。開示については細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、COIを管轄する委員会（以下、COI委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

本会の理事長・理事・会長・副会長・監事並びに各種委員会委員長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おり、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（理事長・理事・会長・副会長・監事）が本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、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

学術集会におけるプログラム委員長・委員は、本会で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COI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、研究成果が本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や論文撤回などを求め、それを公開することができる。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、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COI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) 研究機関，所属機関・部音の長にかかる組織COI管理

必要に応じて、研究機関事態，あるいは所属する上級の役職者が特定の企業と深刻なCOI状態にないことを、当該研究に関わるCOI状態を開示する際に求める。

4) 学会組織自体の組織COI管理

本会は、企業・法人組織，営利を目的とする団体から本会に支払われる額を、①研究助成，共同研究，受託事業，②寄付金，③学術集会等収入について、会計年度を単位として一元管理し，組織COIとして開示・公開する。

5) 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、本会に対し、不服申立をすることができる。本会はこれを受理した場合，速やかに審査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。

なお、審査委員会は、理事長が、その都度指名する者数名で構成される。

6) 開示請求

所属する会員のCOI状態について開示請求が外部からなされた場合は，理事会が請求理由の妥当性を検討した上で，個人情報保護を考慮しつつ事実関係の調査を行い，開示内容を決定する。

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

本会理事会は，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，次の措置を取ることができる。

- ① 本会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 本会の理事会，委員会，作業部会への参加の禁止

- ⑤ 本会の評議員の除名，あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 本会会員の除名，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，本会に対し，不服申立をすることができる。日本先異常学会がこれを受理したときは，審査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

本会は，自ら関与する場にて発表された研究に，本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合，審査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. 細則の制定

本会は，その独自性，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細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2013年7月22日より施行する。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。本会・COI委員会は，理事会・評議員会・総会の決議を経て，本指針を改正することができる。

附則

本規程は、2013年7月22日から施行する。

2020年7月11日一部改訂