

日本心臓リハビリテーション学会

「医学研究の利益相反 (Conflict of interest:COI)に関する指針」

序文

日本心臓リハビリテーション学会（以下、本学会と略す）は、広く社会に対して、心臓リハビリテーションに関する研究及びその臨床応用を図り、さらにこの分野の教育と普及に努め、臨床医学の発展を通して国民の健康福祉の増進に寄与することを目的とする。本学会は、先進的心血管治療および予防介入としての心臓リハビリテーションの普及と、その質の向上を図り、心血管疾患患者のQOLと長期予後を改善し、もって国民の健康福祉に寄与することを目指し、会員の教育・研修・交流を通じて人材の育成に努め、国内外の関連学会と連携・協同し、市民・医療関係者・社会一般への情報発信・啓発・提言などの活動を行っている。市民・活動することを目的とする。

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、心血管疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための医学研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた医学研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、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、奨学寄附金、寄附講座など）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、研究、教育という学術機関、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かが得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態かが「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乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。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。

本学会は、医学系研究の質と信頼性を確保するために、本学会共通の利益相反 (COI) 指針を会員に徹底・遵守させることにより適切にCOI管理を行い、社会に対する説明責任を果たす。そのために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省・厚生労働省 2014 年 12 月 22 日公表)」、「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」(全国医学部長病院長会議 2015 年 2 月公表)及び内科系関連学会(日本内科学会, 日本肝臓学会, 日本循環器学会, 日本内分泌学会, 日本糖尿病学会, 日本腎臓学会, 日本呼吸器学会, 日本血液学会, 日本アレルギー学会, 日本感染症学会, 日本老年医学会)が策定する「医学研究の利益相反 (COI)に関する共通指針」に則り、本学会の利益相反 (COI) 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「医学研究の倫理指針 (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、「日本心臓リハビリテーション学会の利益相反 (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、心臓リハビリテーション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業務遂行・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) 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員を含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事、幹事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会・部会の委員長・部長、特定の委員会（総務委員会、在り方委員会、財務委員会、診療報酬対策委員会、学術委員会、国内交流委員会、国際交流委員会、編集委員会、指導士認定制度委員会、広報委員会、教育研修委員会、レジストリー・施設認定制度委員会、利益相反委員会、審査委員会）や部会（心臓リハビリテーション研修制度部会、心リハ認定医・上級指導士制度部会、心リハ標準プログラム策定部会、卒前・卒後教育対策部会、学会ステートメント策定部会、規約制度部会、循環器予防対策部会、地方会制度部会、心リハ看護師対策部会、災害対策部会、法人移行検討部会）の委員、暫定的な作業部会の委員
- (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) 学術講演会（年次総会、地方会を含む）及び支部主催学術講演会などの開催
- (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) 心リハ認定医・認定上級指導士および研修認定施設の認定
- (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) 社会に対する心臓リハビリテーションの進歩の普及及び医療への啓発活動
- (10) 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、所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との過去1年間におけるCOI状態を所定の様式に従い 特段の指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術講演会（以下、講演会など）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、諮問委員会、審査委員会などでの作業
- ⑤ 企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー（企業主催・共催などを問わず）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)～(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医学研究費（治験，離床試験費，共同研究，受託研究，研究助成金，寄付金など）
- (7) 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
- (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

対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表（研究結果の学会発表や論文発表）や診療ガイドライン・マニュアルの策定などは、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。

具体的には、以下については回避すべきである。

- (1) 臨床試験研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関しては独立性を確保し、資金提供者・利害関係のある企業かが影響力の行使を可能とする契約の締結
- (5) 研究機関へ派遣された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について、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表示

医学研究の研究責任者・研究代表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研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大なCOI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。

具体的には、下記に該当する本学会会員は、研究責任者・代表者への就任を原則として回避すべきである。

- (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等 (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- (3) 当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
- (4) 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与の取得者

但し、(1)～(4)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、適正なマネジメントを受け、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、当該医学研究の研究責任者・研究代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

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、発表者のすべては当該研究実施に関わるCOI状態を発表時に、本学会の細則にしたがい、所定の書式で当該研究実施に関わる利益相反状態を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COI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、理事、監事、幹事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会および部会の委員長・部会長、特定の委員会および部会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COI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、新たに申告すべき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。

すべての役員（編集委員会の編集長、編集委員を含めて）は就任時にCOI自己申告書の提出が義務付けられる。また、査読にかかわる編集委員あるいは査読者もCOIマネジメントの対象者として含まれる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間にCOI状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対してCOIの説明責任が果たせないと判断した場合には辞退を可能とする。学術講演や学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。

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COI状態が会員に生じた場合、あるいは、COI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COI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COI状態が生じた場合、あるいはCOI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 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医学研究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発表の事前事後を含め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・マニュアル、編集記事、意見などが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体とのCOI状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、或は労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、

法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、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。

論文投稿に際して、医学系研究の実施から結果公表過程(研究資金源、企画とデザイン、プロトコール作成、データ集計と処理、データ管理と解析、論文作成など)にかかる著者と企業および企業関係者の具体的な役割に関する情報や著者のCOI状態を記載させ、論文公表に際して両者の利害関係のより一層の透明化を図るとともに、研究内容の中立性、公平性の確保が基本原則となる。そして、すべての著者は公表された研究結果の質と信頼性に対しては責任を負わなければならない。公表される研究結果の判断者は社会(国民、患者、医師など)であり、そのための透明性の確保が大前提でもある。

編集委員会は、当該論文掲載後に本指針に違反(虚偽の申告など)していたとする情報が提供された場合、利益相反委員会との連携にて事実関係を再確認し、本指針に反する場合にはその内容に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに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しなければならない。また、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

7 その他

その他の委員長・委員、部会長・部会員は、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、答申に基づいて委員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ており、倫理委員会(あるいは該当する委員会)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) 本学会の役員、委員への就任禁止
- (5) 本学会の役員、委員、評議員の解任
- (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内科系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

本指針は2016年9月1日より施行する。

XI 医学研究の利益相反(COI)に関する指針作業部会委員名(規約審査部会)

部会長 木庭 新治
副部会長 大屋裕輔
委員 磯良崇
岡 岳文
小山 照幸
島田 和典

利益相反委員会委員名

委員長 田嶋明彦
副院長 石田岳史
委員 阿古潤哉
池亀俊美
木庭新治
田畑 稔
東條美奈子

外部委員

審査委員会

委員長 山科章
副委員長 竹石恭知
委員 里見和浩
福間長知
南野 徹
渡辺 敏