

日本バイオセラピー学会 臨床研究の利益相反に関する指針

序 文

日本バイオセラピー学会（以下、本学会）が主催する学術集会総会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための臨床研究や、新規の医薬品・医療器機・医療技術を用いた医学研究が数多く、産学連携（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座）により研究・開発が行われる場合も少なくない。

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た成果の社会への還元（公的利益）だけでなく、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。これら二つの利益が研究者個人のなかに生じる状態が「利益相反（conflict of interest : COI）」と呼ばれている。この利益相反状態を学術機関や学術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である。その産学連携活動を推進する上で、利益相反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利益相反状態が発生する可能性がある。そして利益相反状態が深刻になれば、研究の方法、データの解析または結果の解釈が歪められる恐れも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こり得る。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は、臨床研究の公平・公正さの維持、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、臨床研究にかかわる利益相反指針を策定しており、適切な利益相反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下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」または「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、被験者の人権と生命を守り、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、「臨床研究の利益相反に関する指針」（以下「本指針」という。）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・啓発などの活動の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・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. 本学会の学術集会総会などで発表する者
3. 本学会の機関誌で発表する者
4. 本学会の役員（理事長，理事，監事，各種委員会委員長）
5. 本学会の倫理委員会委員，利益相反委員会委員
6. 本学会の機関誌の Editor, Associate Editor
7. 学術集会総会担当責任者（会長など）
8. 以上1から3に該当する者の配偶者，一親等内の親族または収入もしくは財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会が行う以下の事業活動に対し、本指針を適用する。

1. 学術集会総会（年次総会を含む），または支部主催学術集会総会などの開催
2. 学会機関誌および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. 生涯学習活動の推進
6. 関連学術団体との連絡および協力
7. 国際的な研究協力の推進
8. その他目的を達するために必要な事業

特に、以下の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

1. 学会が主催する学術集会総会などでの発表
2. 学会機関誌などの刊行物での発表
3. 診療ガイドラインまたはマニュアルなどの策定
4. 臨時に設置される調査委員会および諮問委員会などでの作業

IV. 申告すべき事項

以下の1から9に該当する者は、細則で定める基準額等を超える場合には、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、法人または営利を目的とした団体の役員、顧問職または社員などへの就任
2. 企業の株の保有
3. 企業、法人または営利を目的とした団体からの特許権使用料
4. 企業、法人または営利を目的とした団体から、会議の出席（発表座長・司会等）に対し、研究者を拘束した時間または労力に対して支払われた日当（講演座長・司会料等）
5. 企業、法人または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、法人または営利を目的とした団体が提供する研究費（受託研究費、共同研究費、臨床試験、治験、奨学寄付金など）
7. 企業、法人または営利を目的とした団体が提供する寄付講座、研究員等の雇用費
8. その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行や贈答品など）

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

臨床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また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、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容または臨床研究での科学的な根拠に基づく診療（診断および治療）ガイドラインまたはマニュアルなどの作成について、その臨床研究の資金提供者または企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また、これらの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. 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験および治験を含む。）の計画・実施に決定権をもつ総括責任者は、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. 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・特許権などの獲得
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、顧問など（無

償の科学的な顧問は除く)

4. 臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体からの、当該研究に要する説明可能な実費を大幅に超える額の寄付金の受領や受託研究契約等
5. 臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体からの、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答品の取得
6. 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供（データ管理，統計解析，論文執筆等）の受け入れ
7. 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結びつく可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

ただし、1、2、3、6、7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、当該臨床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、臨床研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関する利益相反状態の発表時に、本学会の細則に従い、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」という）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），学術講演会担当責任者（会長など），各種委員会委員長，特定の委員会委員または作業部会の委員は、本学会にかか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、当該事業にかかわる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに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。

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、利益相反の自己申告が不適切であった場合には、当該会員にその旨を通知し、適切な指導を行う。また、利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合には、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すべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、利益相反の自己申告が不適切と認めた場合には、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. 学術集会総会担当責任者の役割

学術集会総会の担当責任者（会長など）は、学会で臨床研究の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確認し、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行うことができる。この場合には、速やかに発表予定者にその理由を付して通知する。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。

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、編集記事または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行うことができる。この場合、速やかに当該論文投稿者にその理由を付して通知する。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。その際、編集委員長は、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。

7. その他

その他の委員長または委員は、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. 指針違反者への措置と説明責任

1. 指針違反者への措置

本学会理事会は、別に定める規定により、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、利益相反委員会、倫理委員会または該当する委員会に諮問し、答申を得た後、理事会にて審議の結果、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、以下の措置を取ることができる。

1. 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
2. 本学会の刊行物、ホームページ等への論文・記事掲載の禁止
3. 本学会の学術集会総会担当責任者就任の禁止
4. 本学会の理事会・委員会・作業部会への参加の禁止
5. 本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. 本学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2. 不服の申立

措置者は、本学会に対し不服申し立て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、審査を委ね、その答申を理事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自ら関与する場所において発表された臨床研究成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、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。

VII. 細則の制定

本学会は、実際に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。

VIII. 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ならびに整備、医療ならびに研究を巡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。

IX. 施行日

本指針は、平成 25 年 3 月 1 日から施行する。

本指針は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。