

一般社団法人 日本臨床内科医会「臨床研究の利益相反（COI）に関する指針」

序文

近年、医療レベル向上のため、エビデンスに基づく医療（EBM）が重視されてきた。EBM普及のためにはエビデンスに基づく診療ガイドラインの作成が求められ、その基礎となるのが臨床各領域における大規模臨床試験である。

この大規模臨床試験には産学連携の推進がその背景にある。このため、外部との経済関係によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態、すなわち利益相反（COI）が危惧されるところとなった。この利益相反状態を適切に管理していくことは重要課題である。

日本臨床内科医会（以下、本会と略記）は、内科系関連学会が作成した「臨床研究の利益相反に関する共通指針」、およびその細則に準拠して、本会の COI に関する指針をここに策定する。

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、内科学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、本医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) 本会会員
- (2) 本会の学術講演会などで発表する者
- (3) 本会の定款で定める役員（会長、副会長、常任理事、監事、医学会長、総会会頭、ただし理事は除く）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術委員会、会誌編集委員会、調査研究委員会、利益相反委員会など）委員、およびインフルエンザ研究班などの作業部会の委員
- (4) 本会の事務職員

III. 対象となる活動

本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（年次総会含む）などの開催
- (2) 医会機関誌、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) 認定医および専門医の認定
- (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。

- 本会が主催する学術講演会（以下、講演会など）などでの発表
- 本会機関誌などの刊行物での発表
- 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

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会会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、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. 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、常任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

本会の定款で定める役員（会長、副会長、常任理事、監事、医学会長、総会会頭、ただし理事は除く）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術委員会、会誌編集委員会、調査研究委員会、利益相反委員会など）委員、およびインフルエンザ研究班などの作業部会の委員は本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従い、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、その結果を会長に答申する。

(4) 常任理事会の役割

常任理事会は、役員などが本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) 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（医学会長など）は、医学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) 会誌編集委員会の役割

会誌編集委員会は、本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、当該刊行物などに会誌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会誌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、答申に基づいて常任理事会は改善措置などを指示することができる。

VII. 指針違反に対する措置と説明責任

(1) 指針違反者に対する措置

本会常任理事会は、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（あるいは該当する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、常任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) 本会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本会の講演会の医学会長就任禁止
- (4) 本会の常任理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本会会員の資格停止、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、本会に対し不服申立をすることができる。本会の会長は、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、その答申を常任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、直ちに常任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 2013 年 10 月 15 日より試行する。
2. 本指針は 2014 年 10 月 15 日より施行する。