

## 医学研究のCOI（利益相反）に関する指針

はじめに

一般社団法人日本臨床化学会（以下、本学会）のキーワードのひとつは産学連携であり、研究成果を広く社会に還元するべく産学連携を積極的に推進していくことは、本学会設立時より求められている。産学官連携活動を行う上で、本学会会員が連携先の企業等から正当な利益を得ること、あるいは特定の企業等に対し必要な範囲において正当な責務を負うことは想定される。しかしながら、本学会会員が企業等との関係で得る利益や責務が本学会における責任と衝突する状況も生み出す。このような状況が、いわゆる「利益相反（Conflict of Interest : COI）」である。

基本的な考え方として、産学連携により行われている研究が基礎および臨床的なもの（前臨床試験、人体血液や生体サンプルの解析など）であっても、その成果が臨床での診療（予防法、診断法、治療法など）に影響を与え、資金提供をしている企業や営利団体の利害と関係する事が想定される場合には関係企業とのCOI状態を開示しておくことが必要となっている。何故なら、産学連携による基礎および臨床研究成果に疑義が生じても、適正に申告されていれば、本学会としても研究者の立場から適切に説明責任を果たすことが可能となるからである。そこで本学会も、適切なCOI マネージメントを実施するため、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」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示）」において述べられている。

一般社団法人日本臨床化学会は、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、「医学研究の利益相反（COI）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を適切にマネー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・啓発などの活動において中立性と公明性を確保すること、ならびに臨床化学分野に関連した医学研究の進歩への貢献を通じて社会的責務を果たすことである。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て発表する場合に自らの利益相反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

以下の対象者に本指針が適用される。

- (1) 一般社団法人日本臨床化学会 会員
- (2) 本学会の学術集会、支部総会、支部例会などで発表する者および本学会の学会誌「臨床化学」において論文発表を行う非会員
- (3) 顧問や各種委員会の外部委員など本学会が行う活動に従事する非会員
- (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

一般社団法人日本臨床化学会が行う事業活動に対するすべての参加者に本指針を適用する。

- (1) 学術集会、支部総会、支部例会での発表および講演（演者を招聘する場合を含む）、企業主催セミナーでの講演
- (2) 学会誌「臨床化学」での論文発表
- (3) ガイドラインやマニュアルの策定
- (4) 各種委員会および臨時に設置される委員会・作業部会の委員就任
- (5) 学会が創設する賞やプロジェクト申請時の申請および選考

### IV. 申告すべき（開示・公開すべき）事項

個人における以下の（1）～（9）の事項である。またその配偶者および一親等以内の親族あるいは収入・財産を共有する者における以下の（1）～（3）の事項について細則で定める基準を超える場合は、その正確な状況を一般社団法人日本臨床化学会の理事会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、営利を目的とする法人組織・団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 企業の株式の保有
- (3) 企業、営利を目的とする法人組織・団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業、営利を目的とする法人組織・団体の会議等の出席（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、営利を目的とする法人組織・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、営利を目的とする法人組織・団体が提供する臨床研究費（治験、臨床試験費など）
- (7) 企業、営利を目的とする法人組織・団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、奨学寄付金など）
- (8) 企業、営利を目的とする法人組織・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. COIに関連して回避すべき事項

- (1) すべての対象者が回避すべきこと

臨床化学分野の研究の結果の公表やガイドラインの策定などは、科学的根拠に基づく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。一般社団法人日本臨床化学会が行う事業に関係する者は、臨床化学分野の研究の結果とその解釈といった公表内容や、臨床化学分野の研究における科学的根拠あるいは公共の利益に基づくガイドラインやマニュアルなどの策定については、その臨床化学分野の研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されはならず、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) 臨床化学分野の研究の実施者が回避すべきこと

臨床化学分野の研究（試薬の同等性試験や有効性試験、機器の機能試験などの各種検討試験を含む）が実施される場合は、当該研究の研究者は以下のことを回避すべきである。

- ① ルチン検査終了後の残余検体の収集や提供にかかる報賞金の取得
- ② 健康人対象検体の収集や提供のための被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ④ 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 研究結果の学会や論文での発表を行うか否かの決定に関して資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されること、ならびに資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- ⑥ 当該研究データの集計、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また、企業との契約内容が⑤、⑥に該当する可能性がある場合には、実施結果の公表時に資金提供者の役割と関与の詳細を論文末尾に掲載し公開しなければならない。

(3) 臨床化学分野の研究の研究責任者が回避すべきこと

臨床化学分野の研究、特に各種検討試験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者（多施設共同研究における各施設の責任者はこれに該当しない）には、以下の項目に関して利益相反がないと社会的に評価される研究者が就任すべきであり、また就任後も以下のことを回避すべきである。

- ① 当該研究を依頼する企業の株式の保有
- ② 当該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 当該研究を依頼する営利を目的とした団体や企業の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）への就任
- ④ 当該研究に関係のない学会参加者に対する資金提供・企業等からの旅費・宿泊費の支払い
- ⑤ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- ⑥ 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り物の取得

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床化学分野の研究を計画・実施するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が社会的に極めて重要な意義を持つような場合には各研究施設のCOIに関する委員会もしくは本学会の法務委員会での審議にて、その者の判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確であると担保されるときは、その者を当該研究の主任研究者や試験責任者とすることができる。

## VI. 実施方法

一般社団法人日本臨床化学会の事業で発表される研究成果につき、透明性の確保などによって利益相反を適正にマネージメントし、医学研究の科学的客観性の確保するために以下について規定する。

#### (1) 会員の責務

会員が医学研究成果を発表する場合は、発表時に当該研究実施にかかわる利益相反を本学会の指針および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は、理事会は法務委員会に審議を求め、その答申に基づいて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・監事）、学術講演会担当責任者（集会長、例会長など）、各種委員会委員長および委員、暫定的な作業部会の委員は、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について就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なうものとする。

#### (3) 法務委員会の役割

法務委員会は、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に、当該会員の利益相反を確認するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事会に答申する。

#### (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影響を及ぼしうる利益相反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に、法務委員会に諮問し、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（集会長、例会長など）は学会で医学研究成果が発表される場合に、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学術講演会の担当責任者（集会長、例会長など）は法務委員会に諮問し、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

編集委員会は学会誌などの刊行物で研究成果の原著・技術論文、総説、編集記事、意見などが発表される場合に、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。この場合は、速やかに Corresponding author（連絡責任者）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法務委員会に諮問し、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) その他の委員会

その他の委員会の委員長と委員は、関与する学会事業について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法務委員会に諮問し、答申に基づいて理事会が改善措置などを指示することができる。

## VII. 利益相反の管理・保管

「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に基づいて、提出されたCOI自己申告書に開示されたCOIの情報は一般社団法人日本臨床化学会の事務局にて理事長を管理者として厳重に保管・管理する。

## VIII. 指針違反者に対する措置

### (1) 指針違反者に対する措置

一般社団法人日本臨床化学会の法務委員会は、本指針に違反する可能性のある行為に関して審査する権限を有し、その審査結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な指針違反にあたる判断した場合は、理事会でその違反の程度に応じて「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める措置を講ずることができる。

### (2) 不服の申立

上記(1)で定める措置の決定を受けた者は、本学会に対して不服を申立てることができる。本学会がこれを受理した場合は、本学会の「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める不服申立て審査委員会を速やかに設置し、ここにおいて再審査を行う。不服申立て審査委員会は審査結果を理事会に答申する。再審査の結果は理事会の議を経て申立て人に通知される。

### (3) 説明責任

本学会が自ら関与する事業において発表された医学研究に関して本指針に違反すると判断した場合は、法務委員会および理事会の議を経てこれを公表し、社会への説明責任を果たさねばならない。

## IX. 細則の制定

一般社団法人日本臨床化学会は本指針を運用するために必要な細則を制定する。

## X. 指針・細則の変更

本指針および「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために原則として数年ごとに見直しを行うことを記載する。

## X. 指針・細則の改正

COI指針および細則は、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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として数年ごとの見直しを行い、改正することができる。

## XI. 施行日

本指針は2022年9月30日より施行する。