

医学研究の COI (利益相反)に関する指針

一般社団法人近畿脊髄外科研究会
COI 委員会

I. 指針策定の目的

学会発表や機関誌などの刊行物で論文発表される医学研究においては、医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究も多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。産学連携による医学研究は医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めているが、産学連携による医学研究には学術的成果を社会への還元することによってもたらされる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・利権などの私的利益が発生する場合があります。研究者個人においてこれら2つの利益が相反する利益相反 conflict of interest (以下 COI と略す) と呼ばれる状態が起こり得る。COI が深刻な場合には、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められたりする可能性や、適切な研究成果であるにもかかわらず中立性、公明性を欠く研究成果となってしまう可能性がある。また、医学的研究においては、被験者の人権、生命、及び安全を守るという観点から倫理性と科学性を担保するために、臨床研究にかかる COI 問題について慎重な対応が求められている。

一般社団法人近畿脊髄外科研究会は、医学研究を積極的に推進することが社会的責務であると認識し、その事業の遂行において COI に関する本研究会の方針を会員に対して明示するための「医学研究の COI に関する指針」(以下、本指針と略す) を定めるものである。

その目的は、一般社団法人近畿脊髄外科研究会が会員の COI 状態を適切にマネジメントすることにより、産学連携による医学研究の公正さと中立性と公明性を確保した状態で、研究結果の発表や普及を適正に推進し、脊椎脊髄疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献するという本研究会社会的責務を果たすことにある。

本指針は一般社団法人近畿脊髄外科研究会会員に対して COI についての基本的な考えを示すものであり、一般社団法人近畿脊髄外科研究会は本法人が行う事業に参加する会員などに以下に定める本指針を遵守することを求める。

なお、本指針は本法人の COI マネージメントのコアとなる内容を記したものであり、COI の概念その他の詳細については日本医学会の HP <http://jams.med.or.jp/guideline/index.html> などに記載されているので、それを参照されたい。

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 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の役員(理事・監事)、学術評議員、および会員

- ② 一般社団法人近畿脊髄外科研究会が行う学術集会において論文発表をする非会員
- ③ 一般社団法人近畿脊髄外科研究会の雇用する事務職員

Ⅲ. 対象となる活動

一般社団法人近畿脊髄外科研究会が関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。特に、一般社団法人近畿脊髄外科研究会が開催する学術集会及び講演会における学術発表に関する医学研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。また、一般社団法人近畿脊髄外科研究会の会員に対して教育的な講演を行う場合や、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、対象者自身における以下の①ないし⑥の事項で、またその配偶者・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ないし③の事項について、別に定める「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に記された基準に従い、自己申告によってCOIの正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告の内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

- 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
- 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）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原稿やパンフレット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

Ⅴ. COI 状態と回避すべきこと

1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、科学的な判断と公共の利益に基づいて行われるべきである。一般社団法人近畿脊髄外科研究会が行う事業に関係するものは、医学研究の結果を学会や論文で発表するか否かの決定、あるいは医学研究の結果とその解釈といった本質的な内容について、その研究に対する資金提供者や特定の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書を締結してはならない。

2) 臨床研究の実施者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の研究者は以下のCOI状態とな

ることを回避すべきである。

- ①臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- ②ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- ③特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ④研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、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

3) 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、治験を含む）の主任研究者あるいは当該研究の計画・実施に大きな影響を持つ試験責任医師（多施設臨床研究における各施設の責任医師はこれに該当しない）には、以下のCOI状態にない研究者が就任すべきであり、また就任後もこれらのCOI状態となることを回避すべきである。

- ①臨床研究を依頼する企業の株式の保有
- ②臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③臨床研究を依頼する企業の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く）

但し、①ないし③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国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、一般社団法人近畿脊髄外科研究会 COI 委員会における審議を経て当該臨床研究の主任研究者や試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) COI 委員会の役割

一般社団法人近畿脊髄外科研究会は、COI 状態にある会員からの質問や要望に対応し、また、COI の管理・調査・審査を行い、さらには改善措置の提案や啓発活動を行うために COI 委員会を設置する。

2) 会員の役割

会員は医学研究成果を発表する場合、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。開示の具体的方法については本法人の「医学研究の COI (利益相反) に関する細則」に基づいて行う。本指針に反する事態が生じた場合には、COI 委員会が審議し、その結果を理事会に上申する。

3) 役員等の役割

一般社団法人近畿脊髄外科研究会の役員（理事・監事）は研究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いるため、就任した時点で自己申告を行なう義務を負うものとする。

その具体的方法については本法人の「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に基づいて行なう。

また、役員等は、同法人の事業活動を実施するなかで企業・団体と取り交わす契約などに関して、事業活動に伴う調査活動や発表の公明性・中立性において制約を設ける内容の取り決めを行ってはならない。

理事会は、役員等が一般社団法人近畿脊髄外科研究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。

学術集会の会長は、当該研究会において発表される研究成果が、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。なお、これらの対処については必要に応じてCOI委員会で審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

4) その他の委員会の役割

その他の委員会は自ら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必要に応じてCOI委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

VII. 指針違反者への措置

1) 指針違反者への措置

一般社団法人近畿脊髄外科研究会のCOI委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める措置を取ることができる。

2) 不服の申立

披措置者は、一般社団法人近畿脊髄外科研究会に対して不服申立をすることができる。一般社団法人近畿脊髄外科研究会がこれを受理したときは、「医学研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める臨時審査委員会において再審理を行う。

3) 説明責任

一般社団法人近畿脊髄外科研究会は、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、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、COI委員会および理事会の協議を経てこれを公表し社会への説明責任を果たす。

VIII. COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報の保管・管理

「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 自己申告書およびそこに開示された COI 情報は学会事務局において、事務局長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理する。

IX. 指針運用規則の制定

一般社団法人近畿脊髄外科研究会は本指針を実際に運用するために必要な「医学研究の COI (利益相反)に関する細則」を制定する。

X. 施行日および改正方法

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。一般社団法人近畿脊髄外科研究会 COI 委員会は、原則として2年ごとに本指針の見直しを行い、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

附則

- 1 本指針は平成 24 年 10 月 6 日より施行する。
- 2 平成 26 年 11 月 21 日改定