

臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する指針ならびに細則
日本臨床救急医学会 研究倫理委員会

臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する指針

第1条 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。産学連携による研究は臨床救急の進歩のために極めて重要な位置を占めているが、学術的成果を社会へ還元することによってもたらされる公的利益だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権などの私的利益が発生する場合が有り、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関わらず、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、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、臨床研究に係るCOI問題について慎重な対応が求められている。

日本臨床救急医学会（以下本学会）は、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に関する本学会の方針を会員に対して明示するための「臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する指針」（以下、本指針）を定めるものである。

その目的は、本学会会員のCOI状態を適切にマネジメントすることにより、産学連携による研究の公正さ・中立性・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、救急医学・救急医療の進歩、発展、普及を図るという本学会の社会的責務を果たすことにある。

本指針は本学会におけるCOIについての基本的な考えを示すものであり、本学会は学会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、本指針は本学会のCOIマネ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、参照されたい。

第2条 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 本学会の役員
- ② 前号以外の本学会のすべての会員
- ③ 本学会の雇用する事務職員

第3条 対象となる活動

本学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、本学会が開催する学術集会及び教育セミナーにおいて学術発表する研究者のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。また、本学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。

第4条 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「臨床救急にかかる研究の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

第5条 COI 状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

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。本学会が行う事業に関係するものは、研究の結果を学会で発表するか否かの決定、あるいは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償金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する報償金の取得
- 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責任者（多施設臨床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 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 状態となることを原則として回避すべきである。

- ① 臨床試験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）

第6条 実施方法

1) 研究倫理委員会の役割

本学会は、COI 状態にある会員からの質問や要望に対し、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研究倫理委員会を設置する。

2) 会員の役割

会員は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、本学会の「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、研究倫理委員会が審議し、その結果を理事会に上申する。

3) 役員等の役割

本学会の役員は、すべての事業活動に対して重要な役割と責任を担っているため、就任した時点で自己申告を行う義務を負うものとする。その具体的方法については本学会の「臨床救急にかかる研究の COI（利益相反）に関する細則」に基づいて行う。

また、役員は、本学会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、役員が本学会の全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、研究倫理委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することが出来る。

学術集会の会長は、当該学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出来る。なお、これらの対処については、必要に応じて研究倫理委員会で審議し、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研究倫理委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

第7条 指針違反者への措置

1) 指針違反者への措置

本学会の研究倫理委員会は、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「臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める措置を取ることが出来る。

2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対して不服申立をすることができる。本学会がこれを受理したときは、「臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する細則」に定める理事会において再審理を行う。

3) 説明責任

本学会は、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、研究倫理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。

第8条 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

「臨床救急にかかる研究の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、代表理事を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理する。

第9条 指針運用規則の制定

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な「臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する細則」を制定する。

第10条 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。本学会研究倫理委員会は、原則として3年ごとに本指針の見直しを行い、理事会の決議を経て、社員総会・会員総会に報告し、本指針を改正することが出来る。

附則

1. 本指針は、平成27年6月4日より施行する。

臨床救急にかかる研究のCOI（利益相反）に関する細則

臨床研究に関するCOI（利益相反）管理指針 施行細則

第1条 本学会役員、各種委員会委員長などの自己申告

代表理事、理事、監事、会長、各種委員会委員長における本施行細則第5条に定める開示する義務のある利益相反 conflict of interest（以下COIと略す）状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

2. 本学会の代表理事、理事、監事、会長、各種委員会委員長は、就任時ならびに就任後は毎年1月1日付けで前年1年間のCOI状態について「役員等COI（利益相反）申告書」により、自己申告し、代表理事あて提出しなければならない。また、新たなCOI状態が発生した場合もすみやかに同申告書により修正自己申告・提出する。

第2条 本学会機関誌などでの発表

共著者を含む全ての著者における本施行細則第5条に定める開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

2. 本学会の機関誌などで発表を行う全ての著者は、投稿時に、「投稿時COI（利益相反）申告書」により、COI状態を自己申告しなければならない。

第3条 本学会が主催あるいは共催する学術集会、セミナー、公開講座等での発表

筆頭演者における本施行細則第5条に定める開示する義務のあるCOI状態は、発表内容に関連して営利を挙げることとする団体に関わるものに限定する。

2. 本学会の学術集会等で発表・講演を行う演者は、開示する義務のあるCOI状態があれば、学会発表スライド・ポスター等において自己申告する。

第4条 申告書の保管

提出された「役員等COI（利益相反）申告書」「投稿時COI（利益相反）申告書」は、本学会事務所において個人情報として2年間厳重に保管され、原則的に部外秘とする。各様式は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および研究倫理委員会が随時利用できるものとする。当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合には、必要な事項について学会内部に開示あるいは社会へ公開するものとする。

第5条 申告すべき利益基準について

本施行細則第1-3条を実施するために申告すべき利益基準は以下の各号の通りとする。COI状態の申告対象となる期間は、過去1年間とする。

(1) 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上

(2) 株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上の保有

(3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上

(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）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上

(5) 企業や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については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上

(6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上

(7) 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上

(8) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体

から受けた報酬が年間 5 万円以上
(金額については日本内科学会参考、要確認)

第 6 条 指針違反への措置

研究倫理委員会は、「臨床救急にかかる研究の COI (利益相反) に関する指針」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一定期間、以下に定める措置を取ることが出来る。

- ① 本学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の役員ないし学術集会会長就任の禁止
- ③ 本学会の理事会、評議員会への参加の禁止
- ④ 本学会の理事の除名、あるいは理事になることの禁止
- ⑤ 本学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2. 前項の措置を受けた者は、本学会に対して不服申立をすることができる。本学会が不服を受理したときは、これを理事会に付議する。

3. 臨時審査委員会は研究倫理委員会の委員以外の会員から、事案ごとに理事長が指名した 3 ～ 5 名をもって構成される。臨時審査委員会は、第 1 項の措置が適正であったか否かの再審理を行い、審理の結果について理事会の協議を経て、その結果を非措置者に通知する。非措置者に通知がなされた時点をもって同事案の臨時審査委員会はその任務を終了する。

第 7 条 改訂

本細則は、原則として、3 年ごとに見直しを行う。

本細則の改訂は、理事会の議を経て、社員総会・会員総会に報告される。

附則

1. 本細則は、平成 27 年 6 月 4 日より施行する。