

医学研究の利益相反（COI）に関する指針

日本検査血液学会

I. 趣旨

産学連携による医学研究が疾病の診断や治療など医学の進歩に多大な貢献をもたらしてきたのは周知の事実であり、産学連携活動の意義と重要性は広く是認されるところであるが、一方産業界・企業の利潤の追求は営利団体としての目標である。従って産学連携の研究成果を社会に還元することで国民・患者にもたらされる公的利益と、産学連携の過程で企業等営利団体から研究者側に提供される私的利益が相反すると懸念される状況が起こり得る。言い換えれば、企業等営利団体からの資金提供によって実施された医学研究の結果の判断が、資金提供元にとって有利、あるいは逆に不利になる可能性がある場合に、公正であるべき研究結果の判断に影響をもたらしかねないと第三者から見て懸念される状況を、利益相反（Conflicts of Interest; COI）状態にあるとみなす。

この COI は産学連携の医学研究にとって避けがたいものであり、むしろ COI を研究者の所属施設や学術団体が組織として適正に管理し、医学研究の公正性・公平性・透明性を担保して科学的・社会的信頼性を保持することこそが、産学連携活動を適切に推進するための重要な課題である。

COI をめぐる世界の動向、わが国における問題事例等に鑑みて、日本医学会利益相反委員会は「医学研究の COI 管理ガイドライン」を策定し（最新版は 2017 年 3 月一部改定）、これを受けて日本臨床検査医学会も「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」を制定した（2015 年 3 月 20 日）。

日本検査血液学会は、学術集会演題発表の際の COI 開示基準を先行策定していたが、日本医学会の上記ガイドライン、日本臨床検査医学会の指針に準拠して、このたび「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」を制定することとなった。日本検査血液学会会員および関係諸氏におかれては、COI 開示の趣旨と重要性を十分にご理解のうえ、ご協力をお願いしたい。

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) 一般社団法人日本検査血液学会 会員
- (2) 本学会の学術集会、支部会、関連セミナーなどで発表する者、および学会誌「日本検査血液学会雑誌」において論文発表をする非会員
- (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

一般社団法人日本検査血液学会が行う事業活動において、上記の対象者すべてに COI 指針を適用する。

- (1) 学術集会、支部会、関連セミナーなど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「日本検査血液学会雑誌」における論文発表
- (3) 検査血液学関連のガイドラインの策定
- (4) 学会賞申請時の申請および選考
- (5) 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

IV. 申告（開示）すべき事項

対象者は、個人における以下の（1）～（10）の事項で、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、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・団体が発行する機関誌の原稿、パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- (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) 企業、営利を目的とする法人組織・団体からの試薬・機器などの提供や役務の提供
- (10) 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

検査血液学研究の結果の公表や検査ガイドラインの策定などは、科学的根拠にもとづく判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。一般社団法人日本検査血液学会の行う事業に関係する者は、検査血液学研究の結果とその解釈といった公表内容や、当該研究における科学的根拠あるいは公共の利益に基づく検査（診断・治療）ガイドライン・基準などの策定について、その当該研究の資金提供者・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) 検査血液学研究の実施者が回避すべきこと

検査血液学研究（試薬や機器の各種検討試験を含む）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 ルー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、資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されること、および資金提供者・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記載し公開しなければならない。

(3) 検査血液学研究の研究総括責任者が回避すべきこと

検査血液学研究、とくに各種検討試験などの計画・実施に決定権を持つ研究総括責任者（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、次の項目に関しCOI 状態になると社会的に評価される研究者が就任すべきであり、また就任後もこれらのCOI 状態となる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に対する資金提供者・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

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床検査医学研究を計画・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 委員会もしくは本学会COI 委員会における審議において、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に、その者を当該研究の総括責任者とすることができる。

また、ガイドライン策定にかかわる委員長、副委員長の選考は、日本医学会ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（2017）を参考にし、適切に対応する。

VI. 実施方法

一般社団法人日本検査血液学会は、本学会事業で発表される研究成果について COI 状態を適正にマネジメントすることによって、医学研究の公正性・公平性・透明性を担保して科学的・社会的信頼性を保持するために、以下について規定する。

(1) 会員の責務

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 情報を発表時に、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。特に契約にて行われる企業との医学系研究については、資金提供者（企業関係者等）の役割と関与を当該論文の末尾に明確に記載しなければならない。研究などの発表との関係で、本指針に違反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反委員会に審議を求め、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）、学術集会担当責任者（大会長、セミナー幹事など）、各種委員会委員長および委員、および作業部会の委員は、就任または候補者となった時点で所定の書式に従い COI 自己申告を行なうものとする。また、就任後新たに COI 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、本学会が行うすべての事業において、懸念される COI 状態が会員に生じた場合、あるいは COI 自己申告に疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状況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 COI 状態が生じた場合、あるいは COI 自己申告に疑義があると認めた場合、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) 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者（大会長、セミナー幹事など）は、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、本指針に違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) 編集委員会の役割

編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究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検証し、本指針に違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

その他の委員会の委員長・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、本指針に違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. 利益相反情報の管理

「医学研究の利益相反（COI）に関する細則」に基づいて提出された利益相反（COI）自己申告

書に開示された COI 情報は、一般社団法人日本検査血液学会事務局において、理事長を管理者として厳重に保管する。

VIII. 指針違反者に対する措置

(1) 指針違反者に対する措置

利益相反委員会は、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と判断した場合、理事会は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」に定める措置を講じることができる。

(2) 不服の申立て

(1) 項で定める措置の決定を受けた者は、一般社団法人日本検査血液学会に対して不服を申立てることができる。理事長はこれを受理した場合に「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

一般社団法人日本検査血液学会は、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、本指針に違反すると判断した場合には、利益相反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

一般社団法人日本検査血液学会は、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に見直しを行い、改正することができる。

XI. 施行日

本指針は 2016 年 8 月 6 日より施行する。

本指針は 2017 年 7 月 21 日に一部改訂した。