

産学連携による医学研究の利益相反(COI)に関する基本指針

日本生理学会

序文

我が国では、科学技術創造立国を目指して1995年に科学技術基本法を制定、1996年に「科学技術基本計画」が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。20世紀後半から21世紀にかけての医学、医療の進歩はめざましく、医学における研究対象も、個体から臓器、細胞、分子へと移り、さらに遺伝子異常と疾病との関連、再生医学への展開などと、それらを基に未知の病態の解明とともに、創薬への応用、そしてまったく新しい概念に基づく治療法、予防法の開発にも応用されている。医学研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、我が国の国民が安心・安全・快適な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化や経済の活性化を図るうえでも大きな意義を持つことは言うまでもない。日本生理学会が主催する学会大会や刊行物などで発表される研究成果は基礎的研究が主たるものではあるが、臨床応用へのトランスレーショナル・リサーチをはじめ、さまざまな臨床研究に関わる事例があり、それら研究の推進には製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が大きな基盤となっている。

このような産学連携による医学研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究という学術機関、学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避免的に発生する。こうした状態が「利益相反(conflict of interest: COI)」と呼ばれるものであり、この利益相反状態を学術機関・団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を適切に推進するうえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。産学連携による医学研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は医学研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、このような研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切な利益相反マネジメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。

日本生理学会においても会員などに本学会事業での発表などで利益相反状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などの利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会の利益相反基本指針を策定する。

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、「産学連携による医学研究の利益相反(COI)に関する基本指針」（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、医学研究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、本学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. 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学会大会長、次回学会大会長、各種委員会の委員長、特定の委員会（利益相反委員会、JPS編集委員会、編集・広報委員会、教育委員会、生理学エデュケーター認定制度委員会、学術・研究委員会、研究倫理委員会、国際交流委員会、集会委員会、賞選考委員会）の委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員
2. 1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
3. 本学会大会および地方会等で発表する者（非会員を含む）
4. 本学会の発行する学術雑誌で発表する者（非会員を含む）

III. 対象となる活動

本学会が行う以下の事業活動に対して本指針を適用する。

1. 学会大会、地方会などの開催
2. 学会機関誌、学術図書などの発行
3. 学会ホームページの運営
4. 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。

- i. 本学会が主催する大会等での発表（ランチョンセミナー等を含む）
- ii. Journal of Physiological Sciences、日本生理学雑誌、その他の刊行物での発表

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（運用指針）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・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. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

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。本学会の会員は、医学研究の結果とその解釈といった公表内容について、産学連携による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. 産学連携による医学研究の責任者が回避すべきこと

産学連携による医学研究の計画・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) 産学連携による医学研究を依頼する企業の株の保有
- 2) 産学連携による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) 産学連携による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）

3. 但し、1)～3)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が医学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、当該研究の責任者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、利益相反状態にある産学連携による医学研究の成果を学会大会や学術雑誌などで発表する場合、本学会の利益相反運用指針に従い、当該研究実施が利益相反状態にあることを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、理事長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

本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学会大会長、次回学会大会長、各種委員会の委員長、特定の委員会（利益相反委員会、JPS編集委員会、編集・広報委員会、教育委員会、生理学エデュケータ認定制度委員会、学術・研究委員会、研究倫理委員会、国際交流委員会、集会委員会、賞選考委員会）の委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員は本学会に関わる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況については、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。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したがい、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、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、その結果を理事長に答申する。

4. 理事長の役割

本学会の理事長は、役員などが本学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、答申に基づいて理事長は改善措置などを指示することができる。

5. 学会大会責任者の役割

学会大会の大会長は、学会において産学連携による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. JPS編集委員会および編集・広報委員会の役割

JPS編集委員会および編集・広報委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、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、答申に基づいて理事長は改善措置などを指示することができる。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本学会の理事長は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、研究倫理委員会に諮問し、答申を得たうえで、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. 本学会の主宰する大会および地方会での発表禁止
2. 本学会の刊行物への論文掲載禁止
3. 本学会大会の大会長就任禁止
4. 本学会の常任委員会、各種委員会への参加禁止
5. 本学会の理事の解任、あるいは理事になることの禁止
6. 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、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

本学会は、自らが関与する場所で発表された産学連携による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

本学会は、本指針を運用するために必要な細則(運用指針)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

本指針は平成 25 年 4 月 1 日より施行する。

本指針は平成 27 年 10 月 25 日に改定し、平成 28 年 4 月 1 日より施行する。