

基礎および臨床研究の COI (conflict of interest : 利益相反)

に関する指針

特定非営利活動法人 日本レーザー医学会

日本レーザー医学会 COI (conflict of interest : 利益相反) 委員会

序 文

特定非営利活動法人日本レーザー医学会は、レーザーに関する医学、生物学及び工学における研究と技術の向上のため学術大会の開催等により、医学と医療の発展及び学術交流を図り、社会に貢献することを目的としている。

レーザー医学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、ヒトを対象とした治療法の標準化のための基礎および臨床研究、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた基礎および臨床研究も多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による基礎および臨床研究の必要と重要性は臨床医学の進歩のために極めて重要な位置を占めている。

産学連携による基礎および臨床研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（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（私的利益）が発生する場合がある。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる状態を COI (conflict of interest : 利益相反) と呼ぶ。

社会的側面から、特定の活動に関する COI 状態には法的規制もかけられることとなっているが、法的規制の枠外にある行為にも COI 状態が発生する可能性がある。そして、この COI 行為が深刻な場合、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、公明性を欠く公正な評価がなされないことも起こるであろう。欧米では、多くの学会が産学連携による基礎および臨床研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、基礎および臨床研究にかかる COI 指針を策定している。レーザー医学に関する研究・開発活動は近年、国際化のなかで共同研究のもと積極的に展開されており、本邦における COI 指針の策定は急務とされている。

特定非営利活動法人日本レーザー医学会は、その事業の遂行において会員に対して COI に関する、日本医学会の「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン」に準拠し、本法人の方針を明示することで産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保し、基礎および臨床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、ここに指針を定めるものである。

I. 指針策定の目的

「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省告示第 225 号、2003 年）および「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2007 年）において述べられるように、医学研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、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。

日本レーザー医学会は、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、「基礎および臨床研究の COI (conflict of interest: 利益相反) に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。その目的は、日本レーザー医学会が会員の COI 状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及、啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、レーザーに関する医学、生物学及び工学における研究と技術の向上に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針の核心は、日本レーザー医学会会員に対して COI についての基本的な考えを示し、日本レーザー医学会が行う事業に参加し発表する場合、COI 状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本レーザー医学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

COI 行為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 日本レーザー医学会会員
- ② 日本レーザー医学会で発表する者
- ③ 機関誌に論文発表する者
- ④ 日本レーザー医学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者
- ⑤ 日本レーザー医学会事務局の従業員

III. 対象となる活動

日本レーザー医学会がかかわるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、日本レーザー医学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および日本レーザー医学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、レーザー医学領域での各種疾患の予防・診断・治療に関する基礎および臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。日本レーザー医学会会員に対して教育的講演を行う場合や、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

対象者は自身における以下の①～⑦の事項で、別に定める基準を超える場合には、COI の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 企業や営利を目的とした団体の株を保有
- 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 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行費用、贈答品など）

V. COI 状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと 基礎および臨床研究の結果の発表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本レーザー医学会会員は、基礎および臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、基礎および臨床研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、基礎および臨床研究の資金提供者・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書を締結してはならない。

2) 基礎および臨床研究の試験責任者が回避すべきこと 基礎および臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設基礎および臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次の COI 状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの COI 状態となることを回避すべきである。

- ① 基礎および臨床研究を依頼する企業の株の保有
- ② 基礎および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 基礎および臨床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（無償の科学的な顧問は除く）

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該基礎および臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該基礎および臨床研究が国際的にも極めて重要な意義

を持つような場合には、当該基礎および臨床研究の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) 会員の役割

会員は基礎および臨床研究の成果を学術集会等で発表する場合、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。開示については細則に従って行う。本指針に反する事態が生じた場合には、COI 委員会および倫理委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

日本レーザー医学会の理事長、副理事長、理事、監事、各種委員会委員長、総会会長は学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、当該事業に関わる COI 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う義務を負うものとする。

理事会は、役員等（理事：理事長・監事等）が日本レーザー医学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 委員会および倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

総会会長は、日本レーザー医学会で基礎および臨床研究の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、本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。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、これらの対処については COI 委員会および倫理委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、基礎および臨床研究の成果が日本レーザー医学会刊行物などで発表される場合に、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には掲載を差し止めることができる。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。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については COI 委員会および倫理委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。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 COI 委員会および倫理委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記 1)ないし 2)号により改善の指示やさし止め処置を受けた者は、日本レーザー医学会に対し、不服申し立てをすることができる。日本レーザー医学会はこれを受理した場合、速やかに COI 委員会および倫理委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本レーザー医学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- ① 日本レーザー医学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本レーザー医学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本レーザー医学会の学術集会の総会会長就任の禁止
- ④ 日本レーザー医学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤ 日本レーザー医学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ 日本レーザー医学会会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、日本レーザー医学会に対し、不服申立をすることができる。日本レーザー医学会がこれを受理したときは、倫理委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

日本レーザー医学会は、自ら関与する場にて発表された基礎および臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、COI 委員会および倫理委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VIII. 指針運用規則の制定

日本レーザー医学会は、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に適用するために必要な指針運用規則を制定することができる。

IX. 施行日及び改正方法

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。日本レーザー医学会 COI 委員会は、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. この規定は、平成 24 年 11 月 9 日の定例理事会にて制定。
2. この規定は、平成 25 年 4 月 1 日より施行する。
3. 平成27年10月23日の定例理事会で一部改定

特定非営利活動法人 日本レーザー医学会
COI (conflict of interest : 利益相反) に関する指針運用規則

日本レーザー医学会(以下、当学会という)が「臨床研究におけるCOI (conflict of interest : 利益相反) に関する指針」(以下「本指針」という)Ⅶ章「指針運用規則の制定」に基づき、「日本レーザー医学会COI に関する指針運用規則」を次のとおり定める。(目的)

第1条

この規則は、当学会が本指針を対象者に遵守させるにあたり、その具体的運用方法と違反者への措置方法を示すことを目的とする。

(当学会学術集会などでの発表活動にかかる申告と公表)

第2条

当学会の学術集会などで研究発表を行う場合、COI の事項について、以下の号に定める事項について申告しなければならない。

一、(開示の範囲)

筆頭演者が開示する義務のあるCOI 状態は、関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

二、(発表時)

発表時に明らかにするCOI 状態については、本指針Ⅳ. 開示・公開すべき事項で定められたものを、口演の時は、冒頭またはタイトルスライドの後の2枚目に、ポスターの場合は、最後に「筆頭演者のCOI 自己申告書」に従って開示する。開示が必要なものは抄録提出1年前から発表時までのものとする。但し、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

イ. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬が年間100万円以上の場合は申告する。

ロ. 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100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合は申告する。

ハ. 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100万円以上の場合は申告する。

ニ. 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50万円以上の場合は申告する。

ホ. 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50万円以上の場合は申告する。

ヘ. 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100万円以上の場合は申告する。

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100万円以上の場合は申告する。

(当法人発行の機関誌などでの発表にかかる申告と公表)

第3条

(開示の範囲)

著者が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する団体に関わるものに限定する。

2. (投稿時)

当学会の機関誌「日本レーザー医学会誌 (The Journal of Japan Society for Laser Surgery and Medicine)」などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式

(様式1)によりCOI 状態を明らかにし、投稿規定に沿って学会事務局に送付しなければならない。COI 状態の開示は、有無に関わらず、論文末尾に、関係した企業・団体名・具体的内容(研究費・その他の助成、競合関係など)を明記する。規定されたCOI 状態がない場合は、同部分に該当するCOI 状態にない旨の記載を行う。

3. 投稿時に明らかにするCOI 状態については、本指針IV. 開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条第二号で規定された金額と同一とする。

4. 開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。

5. 当法人の機関誌以外の当学会刊行物での発表も当学会機関紙の投稿規定に定める様式に準じた書式で自己申告書を提出する。

(役員等)

第4条

(開示・公開の範囲)

役員(理事:理事長・監事)、各種委員会委員長、総会会長、各種委員会委員(以下、役員等と略記)が開示・公開する義務のあるCOI 状態は当学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

2. 当学会の役員等は就任時に、別に定める様式の「役員等のCOI 自己申告書」(様式2)を提出しなければならない。また、在任中に新たなCOI 状態が生じた場合は、6週以内に前述の申告書によって報告する義務を負うものとする。

イ. 「役員等のCOI 自己申告書」に開示・公開するCOI 状態については、本指針IV.

開示・公開すべき事項で定められたものを自己申告する。

ロ. 各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条第二号で規定された金額と同一とする。

ハ. 「役員等のCOI 自己申告書」は1年間分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、新就任時は就任日から2年前までさかのぼってCOI 状態を自己申告しなければ

ならない。この場合、就任の前々年から1年間分及び就任の前年から1年分の「役員等のCOI 自己申告書」をそれぞれ作成して提出する。

二. 役員等のいずれかを兼任する者はその就任の時期の最も早いものについて、その就任日の2年前までさかのぼって自己申告書を提出する。

(役員等のCOI 自己申告書の取り扱い)

第5条

本規則に基づいて当学会に提出された「役員等のCOI 自己申告書」、及びそこに開示されたCOI 情報は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。

2. COI 情報は、本指針に定められた事項を処理するために、委員長が随時利用できるものとする。

3. 前項の利用には、当該申告者のCOI 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、当該COI 情報のうち、日本レーザー医学会COI 委員会の審議を経て、理事会の承認を得た上で、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。

4. 第1項の「役員等のCOI 自己申告書」の保管期間は役員等の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。但し、「役員等のCOI 自己申告書」の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、「役員等のCOI 自己申告書」の廃棄を保留できるものとする。

(指針違反者への措置)

第6条

COI 委員会は、本指針に違反した者を理事会に報告し、倫理委員会において違反の軽重に従い措置を講ずることができる。

(施行日及び改正方法)

第7条

日本レーザー医学会COI 委員会は、理事会の決議を経て、本規則を改正することができる。

附則

1. 本運用規則は、平成24年11月9日の定例理事会にて制定。
2. 本運用規則は、平成25年4月1日より施行する。—
3. 本運用規則は平成27年10月23日の定例理事会で改正された。但し改正施行日は平成28年1月1日とする。

