

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性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、公明性に対する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「日本医学会 COI管理ガイドライン」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「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省、2021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。

また、2013 年には International Committee for Medical Journal Editors (ICMJE) が Recommendations for the Conduct , Reporting , Editing , and Publication of Scholarly Work in Medical Journals を公表し、著者個人の COI だけでなく、所属する研究機関の組織 COI の開示も論文発表時に求めている。わが国も、一般社団法人全国医学部長病院長会議が「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイドライン」を2018 年に公表し、臨床研究における組織 COI の公開と管理の重要性を強調している。その後も2019 年12月に ICMJE COI Recommendations が一部改訂され、COI disclosure form として著者個人の COI だけでなく、所属する研究機関の組織 COI の開示も論文発表時に求めている。

本指針の核心は、日本レーザー医学会会員及び所属する研究機関組織に対して COI についての基本的な考え方を示し、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れることにある。日本レーザー医学会会員及び所属する研究機関組織が、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 会員が所属する研究機関組織
- ③ 日本レーザー医学会で発表する者
- ④ 機関誌に論文発表する者
- ⑤ 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
- ⑥ 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、図書などでの発表及び診療ガイドライン策定を行う研究者には、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。

対象となる主な事業活動

- ① 学術集会（年次総会含む）、関西支部主催の学術集会の開催
- ② 学会機関誌、学術図書などの発行
- ③ 研究および調査の実施
- ④ 研究の奨励および研究業績の表彰
- ⑤ 認定医および認定施設の認定
- ⑥ 生涯学習活動の推進
- ⑦ 営利を目的とする団体・企業等との連携および協力
- ⑧ 国際的な研究協力の推進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。

- ① 分科会が主催する学術集会などの発表
- ② 分科会発刊の学術雑誌・機関誌などの発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などの作業
- ⑤ 企業や営利団体が主催・共催する講演会（Websiteでのセミナー・講演会含めて）、ランチョンセミナー、イーブニングセミナーなどの発表

※学術集会等の発表においては発表者全員を対象に発表する研究内容に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）とのCOI状態について自己申告書の提出が必要となる。

IV. 産学連携に係る申告の対象

日本レーザー医学会会員と所属する研究機関が生命科学・医学系研究に関して企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）と行う産学連携は次のような活動がCOI申告の対象となり、所属する研究機関のCOI状況については様式（様式3）にて適切に

開示または公表されなければならない。

- ① 共同研究：企業・組織や団体と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）
- ② 受託研究：企業・組織や団体から療法・薬剤、機器などに関連して契約を元に行う研究
- ③ 技術移転：研究機関の研究成果を特許権などの権利を利用し、企業において実用化
- ④ 技術指導：研究機関の研究者などが企業の研究開発・技術指導を実施
- ⑤ 受託研究員：業等から現職の研究者を受け入れ大学院レベルの研究指導により育成
- ⑥ 研究機関ベンチャー企業：研究機関の研究成果を基に設立されるベンチャー企業
- ⑦ 寄附金：企業・組織や団体から研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- ⑧ 寄附講座：企業・組織や団体から研究機関への寄附金による研究推進のための講座設置
- ⑨ 共同研究センター：共同研究の場を提供し、技術研修、技術相談、情報提供等の活動

V. 開示・公開すべき事項

対象者は自身における以下の①～⑨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企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- ⑧企業・組織や団体が提供する寄附講座
- ⑨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）

VI. 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、純粹に科学的な判断、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 基礎及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)
- ④ 当該研究に係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受領
- ⑤ 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
- 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
- ⑦ 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・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

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が、これらのものが所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、⑦に該当する契約を受け入れる場合、結果公表時に資金提供者の関与の詳細を記載し公開しなければならない。

VII. 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つて行う。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、COI 委員会、及び診療ガイドライン策定参加者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つた場合は、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。

COI 委員会は、産学連携による医学系研究の適正な推進、研究成果の論文公表、さらに診療ガイドライン策定にかかるバイアスリスクを回避するために COI 自己申告内容を適切に管理しなければならない。また、会員に重大なCOI 状態が生じた場合、あるいは、発表内容から COI 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 COI 状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を当該分科会の長に答申する。

診療ガイドライン策定参加者は、医療現場で質の高い医療を実践するために、患者と医療者の意思決定を支援するために最適と考えられる推奨を医師だけでなく、患者及び家族にも提示するための診療ガイドラインを策定する必要がある。診療ガイドラインは、臨床系学会、臨床医だけでなく、患者支援団体、支払い機関、医療専門家、法律家、消費者などと幅広く利用されていることから、信頼性の高い(trustworthy)診療ガイドラインの策定のために、 当該参加者と組織としての医学系学会はCOI 状態を開示・公開するだけでなく、当該ガイドライン策定にかかわる参加者の資格基準を明確にし、バイアスリスクを回避するための COI 管理が必要とされるため、2017年に制定された「日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」を遵守する。

特に、診療ガイドライン策定委員会委員と委員長（副委員長）候補の選考には日本医学会が推奨する資格基準をもとに多角的な検討と特段の配慮が求められる。

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。

VIII. 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、倫理委員会においてCOPE(Committee of Publication Ethics)が提案する手順に従い、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とともに、当該個人に対する過大な非難に対して、分科会としての見解と声明などを社会に公表（ホームページ掲載）し、信頼性の回復および確保に努めなければならない。一方、当該の疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信しなければならない。

IX. 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。

X. 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訂 同日施行。
4. 令和1年8月19日の臨時理事会で一部改訂 同日施行。
5. 令和5年11月24日の定例理事会で一部改訂 同日施行。