

一般社団法人日本ヘリコバクター学会「医学研究の利益相反に関する指針」

一般社団法人日本ヘリコバクター学会は、ヘリコバクター感染に関する基礎的・臨床的研究の促進・発展を通じて社会に貢献することを目的とし、学術集会、講演会などの開催、機関誌および図書等の発行、内外の関係学術団体との連携および提携、その他当法人の目的を達成するために必要な事業などを行っている。

本学会が主催する学術集会や刊行物などで発表される研究成果には、ヘリコバクター感染症を対象とした診断・治療・予防法開発のための臨床および基礎医学研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた医学研究が含まれている。したがって、それらの研究には製薬企業、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）に基づくものも含まれる。このため、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関与することになり、結果的に、教育や研究という学術機関としての責任に止まらず、産学連携活動で生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的に発生する。こうした状態を「利益相反（conflict of interest : COI）」と呼び、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することが、産学連携活動を適切に推進するための重要な課題となっている。また、医学研究の対象者として健常人および患者などの参加もあり得る。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るほど研究対象者の人権や安全性が損なわれる可能性があり、また研究の方法、データの解析や結果の解釈が歪められる恐れも生じる。

多くの医学系の研究機関や学術団体は研究の公正・公平性、学会発表の透明性の確保のために、また産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、正当な研究成果を社会に還元するための努力を重ねている。本学会においても、会員などが本学会事業に関し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し、社会に対する説明責任を果たすために、利益相反指針をここに策定する。

I. 目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則を謳った「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省告示第3号、2014年度）」に基づき、被験者の人権・生命および安全性の確保には格別な配慮が求められる。本学会の活動には社会的責任と高度な倫理性が要求されることに鑑み、「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」（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、研究成果の発表や啓発などの中立性と公明性を維持し、疾患の予防・診断・治療の進歩などに貢献することにある。したがって、本指針は、本学会の会員などが各種事業に参加し発表等を行う場合、自らの利益相反状態を適切に開示し、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) 本学会会員
- (2) 本学会の学術集会などで発表する者、論文投稿をする者、ガイドライン等を作成する者
- (3) 本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、幹事、代議員、学術集会担当責任者（会長など）、市民公開講座など担当責任者、各種委員会の委員
- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1) ～ (4)の対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演等の開催
- (2) 学会誌や学術図書の発行
- (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) 認定医制度の実施（認定医など）
- (6) 生涯学習活動（教育講演など）の推進
- (7) 関連学術団体との連絡および協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) 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 本学会が主催する学術集会などでの発表
- ② 学会機関誌などの刊行物での発表
- 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、諮問委員会などでの作業

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、社員等への就任
- (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医学研究費（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提供する寄付講座
- (9) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究、教育、診療とは無関係な旅費、贈答品

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

医学研究成果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な根拠あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。したがって、本学会の会員などは、研究成果の解釈や公表、診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成に関して、その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. 臨床研究の責任者および診療ガイドライン、マニュアルの策定責任者が回避すべきこと

臨床試験・治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者および診療ガイドライン、マニュアルの策定責任者には、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) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学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) 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）

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的にきわめて重要な意義を持つような場合には、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限り、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は研究成果を本学会などで発表する場合、発表時に当該研究に関わる利益相反状態を、本学会の細則に従い、適切に開示するものとする。本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会

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）、幹事、代議員、学術講演会担当責任者（会長など）、および各種委員会委員は本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おり、当該事業に関わる利益相反状況については、就任時及び毎年の社員総会時まで事務所に所定の書式で提出するものとする。

3. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会に関わる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あった場合、当該会員にその旨を通知し、適切な指導を行う。また、利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合、ヒヤリングなどにより当該会員の利益相反状態を調査し、その結果を理事長に答申する。

4. 理事会の役割

理事会は、役員などに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（会長など）は、学会での研究成果の発表が本指針に沿ったものであることを確認し、本指針に反する発表を差し止めるなどの措置を行うことができる。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、これらの行為については、理事会が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。

6. 学会誌編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物において原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが公表される場合、それら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行うことができる。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。本指針への違反が当該論文掲載後に判明した場合は、編集委員長名で当該刊行物などにその旨を公知することができる。その際、編集委員長は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。

7. その他の委員会

その他の各委員長・委員は、関与する学会事業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は速やかに改善策を検討する。なお、この事態について、理事会が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。

8. (新設) 診療ガイドライン、治療指針等作成にかかる COI マネージメント

EBM の手法に基づく、信頼性の高いガイドラインを策定するには、当該参加者と学会組織が利益相反 (COI) を開示し、ガイドライン策定にかかわる者の資格基準を明確にすることが必要である。

診療ガイドライン策定に従事する参加者は、就任時および診療ガイドライン公表時に、前年に遡って過去3年間分について、1年(1月1日から12月31日)ごとに下記の項目にかかるCOI状態を診療ガイドライン策定参加者のCOI自己申告書にて申告する。参加資格基準については、過去3年間のCOI自己申告書をもとに項目別に金額区分と判断基準額を設定する。

診療ガイドライン策定にかかる委員長および委員の選考は、利益相反の開示をして管理する必要がある。診療ガイドライン策定参加者のCOIと、診療ガイドラインを策定する当該分科会のCOIを、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(2017)に示されている表1, 2で当該ガイドライン中に開示しなければならない。

診療ガイドライン統括委員会参加者のCOI開示

参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
東京花子 X大学Y講座 教授		A製薬		B製薬 D製薬	A製薬	C製薬		B製薬 E製薬	
東京太郎 T大学U講座 准教授		F製薬		B製薬 D製薬	A製薬 H製薬	C製薬		G製薬	

診療ガイドライン策定委員会・システムティックレビューチーム参加者のCOI開示

参加者名 (所属、職名)	①顧問	②株保有・利益	③特許使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
大阪梅子 M病院N内科 部長					C製薬 D製薬 C製薬			H製薬 E製薬	B製薬
大阪次郎 O大学P講座 教授					A製薬 A製薬 F製薬			B製薬 C製薬 B製薬	G製薬 H製薬

表1 診療ガイドライン策定参加者のCOI開示記載例

1)分科会の事業活動に関連して、資金(寄附金等)を提供した企業名					
A製薬	B製薬	C製薬	D製薬	E製薬	F製薬
2)診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名					
C製薬	E製薬	F製薬			

表2 療ガイドラインを策定する当該分科会の COI 開示 (例)

(1)診療ガイドライン策定委員会委員長としての参加資格

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(2017)に示されているように、表3の各項目の基準値をいずれも超えない場合、策定作業に参画し議決権を持つことが出来る。

(2)委員としての参加資格

表4の各項目の基準値をいずれも超えない場合、策定作業に参画し議決権を持つことが出来る。策定委員が金額区分の項目をいずれかが超えた項目がある場合でも、ガイドラインを策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、策定プロセスに参画させることができる。しかし、当該分科会の長は、策定にかかる議決権を持たせない等の措置を行う。

表3 診療ガイドライン策定委員会委員長の就任資格条件

4.講演料	5.パンフレットなど執筆料	6.受け入れ研究費	7.奨学寄附金
100 万円	100 万円	1,000 万円	500 万円

金額 /企業/年

表4 診療ガイドライン策定委員の就任資格条件

4.講演料	5.パンフレットなど執筆料	6.受け入れ研究費	7.奨学寄附金
200 万円	200 万円	2,000 万円	1,000 万円

金額/企業/年

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

別に定める規則により、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、利益相反委員会に諮問することができる。利益相反委員会の答申に基づき、理事会は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罰則などの措置を講ずることができる。

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。理事長はこれを受理した場合、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の上、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、関連する研究成果の発表に重大な本指針の違反があると判断した場合は、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. 関連学会との連携

本学会は、関連する学会の本指針や細則の見直し作業に関して、適宜、情報交換などを行う。

IX. 細則の制定

本学会は、本指針の円滑な運用のための細則を制定することができる。

X. 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、整備および医療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。

XI. 施行日

本指針は、平成29年3月16日より完全実施する。

XII. 管理

本指針及び細則に基づく利益相反の提出及び管理については学会事務局が適正に管理を行うものとする。但し、学術集会の発表、ポスター発表に関する COI 提出と確認は学会長が行う。

2021（令和3）年1月7日改定、同日より施行する