

# 一般社団法人日本コンピュータ外科学会 医学および医工学研究の利益相反 (COI)に関する指針

平成 29 年 10 月 3 日 制定

平成 29 年 12 月 15 日 改訂

人間を対象とする医学および医工学研究の倫理的原則については、「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」（2014 年 12 月 22 日告示、2017 年 2 月 28 日一部改正 文部科学省・厚生労働省）に述べられている通り、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別の配慮が求められている。また今日では、医学および医工学研究において利益相反(conflict of interest : 以下、COI という。)が問題となっている。COI とは、医学および医工学における臨床研究、臨床試験、および研究開発などにおいて、患者ないし被験者の利益を保護すべき研究者・医師や研究機関に対して不当な影響を与えるような利害の対立状況である。厚生労働省も、「厚生労働科学研究における利益相反 (COI) の管理に関する指針」（2008 年 3 月 31 日決定、2017 年 2 月 23 日一部改正）を定め、また日本医学会でも「日本医学会 COI 管理ガイドライン」並びに「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」を公開（平成 29 年 4 月 20 日）している。そこで、一般社団法人日本コンピュータ外科学会(以下、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、本学会での医学および医工学研究の発表に際して、本学会の会員ほか対象とする者と COI の存在する状態 (以下、COI 状態という。)にある企業およびスポンサーとの経済的な関係を開示することにより、COI 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、日本医学会の上記ガイドラインに準拠する「医学および医工学研究の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針)を策定する。

## 第 1 章 目的および対象

### 第 1 条 (目的)

本指針の目的は、本学会が会員などの 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、学術研究の向上発展および

知識の普及ならびに交換をはかることにより、社会的責務を果たすことにある。

2. 本指針は、本学会の会員などに対して COI についての基本的な考えを示し、会員が各種事業に参加し発表する場合、自らの COI 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ものである。

## 第2条 (対象者)

本指針は、COI 状態の生じる可能性のある以下の者（以下、COI 対象者という。）に対して適用する。

- (1) 本学会の会員
- (2) 本学会の学術集会で発表する者、および本学会の機関誌で論文などを発表する者
- (3) 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会担当責任者(大会長など)、各種委員会の委員、本学会の事務職員（以下、役員等という。）
- (4) 前(1)～(3)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

## 第3条 (対象となる活動)

本指針は、本学会が行う以下の全ての事業活動に対して適用する。

- (1) 年次大会およびその他の本学会が主催する学術集会などの開催
  - (2) 機関誌その他本学会の刊行物の発行
  - (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) 生涯学習活動の推進
  - (6) 関連学術団体との連絡および協力
  - (7) 国際的な研究協力の推進
  - (8) その他本学会の目的を達成するために必要な事業
2. 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) 機関誌その他本学会の刊行物での発表
    - (3) 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

## 第2章 申告すべき事項および回避すべき事項

### 第4条 (申告すべき事項)

COI 対象者は、個人における以下の事項に関し、細則に定める基準を満たす場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。申告すべき対象者、内容の具体的な基準、具体的な開示の方法については、細則に定める。

- (1) 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）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・組織や団体からの知的財産権実施料
- (4) 企業・組織や団体から会議の出席(発表)に対し、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・組織や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・組織や団体が提供する医学および医工学研究費（治験、臨床試験費など）
- (7) 企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、委任経理金など）および奨学寄附金
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附に基づく寄附講座
- (9) 企業・組織や団体が提供する研究、教育、診療とは無関係な旅行、贈答品

### 第5条 (回避すべき事項)

医学および医工学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学および医工学研究での科学的な根拠に基づくガイドラインやマニュアルなどの作成は、純粋に科学的な根拠と判断または公共の利益に基づいて行われるべきであり、その研究の資金提供者・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. 特に臨床研究、治験などの計画・実施に決定権を持つ統括責任者は、以下の項目に関して重大な COI 状態に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) 医学および医工学研究を依頼する企業の株の保有

- (2) 医学および医工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) 医学および医工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. 前項に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ、当該研究が社会的に極めて重要な意義を持つ様な場合は、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、当該研究の統括責任者に就任することができる。

### 第3章 責務と役割

#### 第6条 (会員の責務)

会員は、本指針第3条に示すすべての活動において、自らのCOI状態を本指針および細則に従い適切に申告、開示するものとする。

#### 第7条 (役員等の責務)

役員等は、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COI状態については、就任した時点で本指針および細則に従い適切に申告するものとする。

2. 役員等が就任後に新たにCOI状態が発生した場合は、修正申告するものとする。

#### 第8条 (COI委員会の役割)

本学会にCOI委員会を置く。

2. COI委員会は、理事長を補佐して、COI指針および細則に定めるところにより、本学会の活動に関係するCOI状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネジメントと調査を行う。
3. COI委員会は、本指針第3条の活動において重大なCOI状態がCOI対象者に生じた場合、COI状態の申告若しくは開示が不適切な場合、またはこれらに該当するおそれのある場合には、十分な調査とヒアリングその他の調査をもとに審議を行なう。その結果を理事長に答申し、当該者に通知するとともに、必要に応じて修正申告を勧告するなどの指導を行うことができる。
4. COI委員会は、COI対象者のCOI状態の申告または開示に疑義があるとの

指摘を受け取った場合、当該者の COI 状態をマネジメントする目的でヒアリングその他の調査を行い、その結果を理事長に答申する。

#### **第 9 条 (理事長の役割)**

理事長は、COI 委員会から前条に関する答申を受けた場合には、当該答申につき理事会の承認を得て、必要に応じて当該者に改善措置などを指示、本指針第 13 条に定める処分などの措置を行うことができる。

2. 理事長は、前項に関する措置内容につき、理事会に報告する。

#### **第 10 条 (学術集会担当責任者の役割)**

本指針第 3 条第 1 項の学術集会担当責任者（大会長など）は、当該学術集会以て医学および医工学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確認する。

2. 学術集会担当責任者は、本指針に反するまたはそのおそれのある場合には、その発表予定者に対して必要に応じて修正申告を勧告するなどの指導、発表を差し止めるなどの措置を行うことができる。
3. 学術集会担当責任者は、前項の措置を行った場合、当該発表予定者および COI 委員会に理由を付して速やかに通知する。
4. 前項の通知を受けた COI 委員会は、本指針第 8 条に準じて当該案件について速やかに審議し、その結果を理事長および学術集会担当責任者に答申する。学術集会担当責任者は当該審議に参加することができる。

#### **第 11 条 (編集委員会の役割)**

編集委員会は、機関誌に原著論文、総説、ガイドライン、編集記事、意見などの記事が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを確認する。

2. 編集委員会は、本指針に反するまたはそのおそれのある場合には、その著者に対して必要に応じて修正申告を勧告するなどの指導、掲載を差し止めるなどの措置を行うことができる。
3. 編集委員会は、当該記事が本指針に違反していることが掲載後に判明した場合、機関誌に編集委員長名でその旨を公知することができる。
4. 編集委員会は、第 2 項または第 3 項の措置を行った場合、当該著者および COI 委員会に理由を付して通知する。
5. 前項の通知を受けた COI 委員会は、本指針第 8 条に準じて編集委員会の措

置について審議し、結果を理事長に答申する。編集委員長は当該審議に参加することができる。

6. 機関誌以外の刊行物における発表については、本条前項までを準用する。機関誌とある部分はその刊行物、編集委員会とある部分はその刊行物の制作の担当責任者と読み換えるものとする。

#### **第 12 条 (その他の委員会の役割)**

その他の委員会は、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確認する。

2. その委員会は、本指針に反するまたはそのおそれのある場合には、COI 委員会に理由を付して速やかに通知する。
3. 前項の通知を受けた COI 委員会は、本指針第 8 条に準じて当該案件について審議し、結果を理事長に答申する。その委員会の代表者は当該審議に参加することができる。

#### **第 13 条 (守秘義務)**

COI 委員会の委員およびその他の役員等は、本指針およびその他の本学会規則、または法令の定めるところを除き、その活動上知り得た COI 対象者の COI 状態の申告及びヒアリング等の調査の内容を漏らしてはならない。

### **第 4 章 指針違反者への対処と不服申し立ておよび説明責任**

#### **第 14 条 (指針違反者の措置)**

理事長は、COI 委員会とともに本指針違反者に対して本指針の趣旨説明に務め、COI 報告の完全実施を督促する。

2. 理事長は、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合、理事会に付議のうえ、その遵守不履行の程度に応じて細則に定める処分などの措置を講ずることができる。

#### **第 15 条 (不服申し立て)**

被措置者は、本学会に対し別に定める方法により不服申し立てをすることができる。

2. 理事長は、不服申し立てを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置し、審査を委ね、その答申を理事会の協議を経て不服申し立て者

に通知する。

#### **第 16 条（説明責任）**

理事長は、本学会が関与する場所で発表された医学および医工学研究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、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

### **第 5 章 指針の改正と細則の制定**

#### **第 17 条（指針の改正）**

本学会は、本指針を社会的要因の変化、産学連携に関する法令の改正・整備および医療や研究をめぐる諸条件の変化などに適合させるため、本指針の定期的な見直しを行い、これを改正することができる。

#### **第 18 条（細則の制定）**

本学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

#### **附則**

本指針は、2017 年 10 月 29 日より施行する。