

一般社団法人日本呼吸器学会における事業遂行に係る利益相反(COI)に関する指針

序文

一般社団法人日本呼吸器学会（以下、日本呼吸器学会）は、昭和36年（1961年）に設立され、呼吸器学に関する学理及びその応用についての研究発表、知識の交換、会員相互及び内外の関連学会との連帯協力を行うことにより、呼吸器学の進歩普及を図り、もってわが国の学術の発展に寄与することを目的としている。現会員数は約1万2千名を有し、呼吸器の領域では日本医学会のもとにあるわが国最大の学術団体である。事業内容としては、定期的な学術講演会の開催、研究発表会、講演会等の開催、学会機関誌（日本呼吸器学会雑誌）及び呼吸器疾患の診断・治療ガイドライン等の刊行物の発行、専門医等の認定、研究の奨励及び研究業績の表彰、関連学術団体との連絡及び協力、国際的な研究協力の推進、一般市民向け啓発活動などがあり、学術および社会活動を幅広く行っている。

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世紀後半以降の医学、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、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上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上でも大きな意義を持つ。

日本呼吸器学会が主催する学術講演会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための医学研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた医学研究が数多く含まれており、そ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。

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としての責任と、産学連携活動に伴ない生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。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上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。また、他の領域の産学連携研究とは異なり、医学研究の対象・被験者として健常人、患者などの参加が不可欠である。医学研究に携わる者にとって、資金及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、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、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、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOI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。

日本呼吸器学会におけるCOIマネジメントの考え方は、1) 研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、及び役務等の提供を公正にかつ適正に受け入れる。2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報をもとに予め管理し、臨床研究実施計画書、COI申告書および論文に適切に記載し公開する。3) 第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たすことを基本とする。

日本呼吸器学会において、会員等に本学会事業での発表などで利益相反状態にある資金提供者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、会員等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共通の利益相反指針を策定する。

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「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日、文部科学省・厚生労働省告示第3号）」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。

日本呼吸器学会は、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、「日本呼吸器学会における事業遂行に係る利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針と略)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管理することにより、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、呼吸器病学に含まれる疾患の予防・診断・治療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。従って、本指針では、会員等に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員等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) 日本呼吸器学会会員
- (2) 日本呼吸器学会の学術講演会などで発表する者(非会員も含む)

- (3) 日本呼吸器学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、学会誌編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会）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
- (4) 日本呼吸器学会の事務局職員
- (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
- (6) 呼吸器学会誌へ論文を投稿する者
- (7) 「Respiratory Investigation」に論文を投稿する者

III. 対象となる活動

日本呼吸器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) 学術講演会（年次総会含む）、支部主催学術講演会などの開催
- (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) 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) 社会に対する呼吸器病学の進歩の普及及び医療への啓発活動
- (10) 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講演会（以下、講演会など）等での発表、
- 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、諮問委員会等での作業
- ⑤企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

IV. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の(1)～(8)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。個人が組織の代表研究者として受け取るものも含む。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（講演謝金など）
- (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、受託研究、共同研究、寄附金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金提供者となる寄付講座
- (8) 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や診療ガイドラインの策定などは、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。本学会の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成について、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. 医学研究の試験責任者が回避すべきこと

医学研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ総括責任者は、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・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学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、公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、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

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則に従い、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

日本呼吸器学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長等）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の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従い、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りと指摘された場合、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. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で、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、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長など）は、学会で医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. 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、日本呼吸器学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体とのCOI状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤・機材、或は労務・役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、その実施が本指針及び医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定（ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts）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等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由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理事会は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会は改善措置などを指示することが出来る。

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

日本呼吸器学会理事会は、別に定める規則により、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、倫理委員会（あるいは当該する委員会）に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議の結果、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) 日本呼吸器学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 日本呼吸器学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 日本呼吸器学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 日本呼吸器学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 日本呼吸器学会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- (6) 日本呼吸器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、日本呼吸器学会に対し不服申立をすることができる。日本呼吸器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

日本呼吸器学会は、自ら関与する場所で発表された医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. 内科系関連14学会の連携

日本呼吸器学会は、本指針の見直し作業、細則に関する情報交換などを行うために、「医学研究の利益相反」に係る内科系14学会（日本内科学会、日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会、日本感染症学会、日本老年医学会）からなる協議会（略して、内科系14学会COI指針協議会）を設置して、必要に応じて開催する。

IX. 細則の制定

日本呼吸器学会は、本指針を運用するために必要な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、整備ならびに医療及び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

1. 本指針は2011年4月1日より施行する。
2. 本指針は、2015年12月11日に改定し、2016年1月12日より施行する。

<利益相反（COI）委員会委員名>（五十音順）

小笠原彩子（小笠原法律事務所）

中野孝司（兵庫医科大学呼吸器科・RCU科）

新実彰男（名古屋市立大学腫瘍・免疫内科）

花岡正幸（信州大学第一内科）

山内広平（委員長・岩手医科大学呼吸器・アレルギー・膠原病内科）