

## 利益相反（COI）マネージメントに関する指針

### （対象となる者）

第1条 COI状態が生じる可能性がある以下の対象者（場合により、その配偶者・一親等の親族・収入財産を共有する者）に対して、本指針が適用される。

- （1）会員（名誉会員、功労会員、正会員、准会員、賛助会員）
- （2）事務局員
- （3）本会学術集会ならびに本会機関誌等での全発表者
- （4）理事会、社員総会、委員会ならびに作業部会等の構成員

### （対象となる事業活動）

第2条 下記に列記する本会が関与するすべての事業活動に対し、本指針を遵守することが求められる。

- （1）学術集会、講習会、その他セミナー等の開催
  - （2）日本集中治療医学会雑誌、Journal of Intensive Care、その他の出版物の発行
  - （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）専門医および専門医研修施設の認定
  - （6）生涯学習活動の推進
  - （7）国際的な研究協力の推進
  - （8）本会（委員会、タスクフォース、ワーキンググループその他これらに準ずるグループ・会議体など）が中心となって行うシステム開発・運用、データベース構築・運用、ソフトウェアの利用、データの調査・分析などにおける外部委託
- 2 また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）本会主催あるいは共催学術集会、セミナーあるいは講習会等での発表
  - （2）日本集中治療医学会雑誌、Journal of Intensive Care 等の刊行物での発表
  - （3）診療ガイドライン・マニュアル等の策定
  - （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）企業や営利団体主催・共催の講演会、セミナー等での発表
- 3 本会会員は本会事業活動と関係のない学術活動（企業主催・共催を問わず）においても、本会所定の様式にしたがって、発表時には発表内容に関する企業とのCOI状態を開示する。

### （臨床研究におけるCOIに関する回避事項）

第3条 研究結果の公表あるいは臨床研究において科学的根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアル等の作成は、学術的・社会的な公的利益に基づいて行い、研究資金提供者や企業の意向に影響されるべきではない。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研究代表者（principal investigator）は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っている。医師主導臨床試験はもとより、特に産学連携活動においては下記の事項については回避すべきである。

#### 【回避事項】

- (1) 当該臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員（無償の顧問除く）への就任
  - (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
  - (3) 当該研究に関係のない学術集会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
  - (4) 当該研究に要する実費を大幅に超える寄付金等の取得。ただし正式な契約に基づく場合は除外
  - (5) 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取得
  - (6) 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供（例、データ管理、統計解析、論文執筆等）の受け入れ
  - (7) 当該研究結果が企業の利益（販売促進等）に直接的に結び付く可能性ある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ
- 2 ただし、上記に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床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、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該臨床研究の代表医師に就任することができる。

（施行細則の制定）

第4条 本会は、本指針を運用するために必要な施行細則を制定することができる。

（本指針の改定）

第5条 本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正ならびに医療および臨床研究をめぐる諸条件の変化に鑑み、数年ごとに見直しを行う。総務委員会が発議し、理事会の議を経て改定できる。

（附則）

本指針は、2011年4月1日から施行する。

本改定は、2015年8月1日から施行する。

本改定は、2021年4月26日から施行する。

本改定は、2021年12月10日から施行する。