

# 集中治療領域の研究における利益相反 (COI) マネージメントに関する指針

## 一般社団法人 日本集中治療医学会

### はじめに

生命科学における研究は倫理性、科学性を担保して行われるが、研究成果の発表についても公明性、中立性が求められている。一般社団法人日本集中治療医学会（以下、本学会）においては、これまで集中治療領域における研究により学術的・社会的に貢献してきたが、今後もこれを継続して公的利益を図る必要がある。一方、産学連携研究等により利権、地位、金銭等の私的利益が発生する可能性もある。

利益相反 (conflicts of interest, COI) とは、これら公的利益と私的利益が相反する形で研究者個人や本学会に生じることである。本学会においては産学連携等の共同研究が報告されることもあり、時には研究データの適切な解釈、評価に悪影響を及ぼす可能性がある。このような背景から、COIに関する指針の策定は極めて重要である。本指針は、本学会会員に対してCOIに関する基本的な考えかたを示し、本学会の研究における公正さと中立性を担保し、研究・教育活動を積極的に推進すると共に、重症患者の診断・治療・看護の進歩に貢献することを目的として策定する。

#### 1. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の本学会対象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, 看護部会員, 準会員, 賛助会員)
- ② 事務員
- ③ 本学会学術集会ならびに本学会機関誌での発表者
- ④ 理事会, 社員総会, 委員会出席者

#### 2. 対象となる活動

本学会が関与するすべての事業活動に対して本指針が適用される。本学会学術集会や関連するセミナー等および本学会機関誌で発表するときに、対象者は本指針を遵守することが求められる。本学会会員に対する教育講演や市民に対する公開講座等における発表者は、社会的な影響力が強いので特に本指針の遵守が求められる。

#### 3. 開示・公開対象事項

本指針の細則に規定する一定の条件・金額を超過する場合に対象者自身がCOIの状況を自己申告によって開示する。自己申告の内容は申告者本人が責任を持つ。

対象者自身 (場合によっては配偶者・一親等の親族・収入・財産を共有する者) が、企業や営利を目的とした団体 (以下、当該団体) の役員や顧問職である場合、当該団体の株を保有している場合、対象者自身に当該団体から特許権使用料が支払われる場合、当該団体から会議の出席・発表に対し拘束時間・労力に対して支払われた日当・講演料等がある場合、当該団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料がある場合、当該団体が提供する研究費がある場合、当該団体からその他の報酬 (研究とは無関係な旅行、贈答品等) が基準を超えると思われる場合、および当該団体が提供する寄附講座に所属している場合である。

#### 4. COI回避

研究結果の公表は公明性、中立性を担保して学術的・社会的な利益に基づいて行うべきであり、資金提供者や企業の意向に影響されるべきではない。臨床研究の試験責任者等は、研究を依頼する企業の株を保有していないこと、研究の結果として得られる製品・技術の特許料・特許権を獲得しないこと、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、顧問等でないことが望ましい。ただし、必要不可欠な場合はこの限りではない。

#### 5. 実施方法

本学会会員は研究の結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。本

指針に反すると考えられる場合は、発表の差し止めを含めて個人情報・利益相反検討委員会において審議し、理事会に上申する。

本学会の理事長、副理事長、理事、会長、副会長、監事、各種委員会委員長(ただし個人情報・利益相反検討委員会、倫理委員会ならびに機関誌編集委員会は委員全員)は学会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、就任時に当該事業に関わるCOI状態を自己申告により開示する。また、理事長、副理事長、理事、会長、副会長、監事、各種委員会委員長等が学会の事業を遂行する上で、COI状態が生じた場合、COIの自己申告が不適切と考えられた場合、理事会は個人情報・利益相反検討委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置等を指示する。

機関誌編集委員会は、本学会機関誌に発表される論文について本指針に沿ったものであることを確認する。論文掲載前に本指針に反することが明らかになった場合は掲載を差し止めることができる。論文掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、本学会機関誌に編集委員長名でその由を公知する。これらの対処に際しては個人情報・利益相反検討委員会での審議の上、理事会承認を得て実施する。

上記、改善の指示や差し止め処置を受けたものは、本学会に対して不服申立てをすることができる。

#### 6. 指針違反者への措置と説明責任

本学会理事会は本指針違反者に対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は、その程度に応じて一定期間、本学会学術集会等での発表の禁止、本学会機関誌への論文掲載の禁止、理事長、副理事長、理事、会長、副会長、監事、各種委員会委員長・委員、評議員、会員になることの禁止等の措置をとることができる。上記、被措置者は本学会に対して不服申立てをすることができる。

本学会は研究成果の発表において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、社会に対して説明責任を果たす。

#### 7. 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。

#### 8. 指針の改訂・改正

個人情報・利益相反検討委員会は、本指針を審議し、理事会の決議を経て改訂・改正することができる。

#### 9. 付則

本指針は2011年4月1日より施行する。

# 集中治療領域の研究における利益相反 (COI) マネージメント に関する指針施行細則

## 一般社団法人 日本集中治療医学会

- 第 1 号 本学会学術集会，関連するセミナー，市民公開講座等での発表  
筆頭演者が開示する義務のある利益相反 (conflicts of interest, COI) 状態は，発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。  
本学会の学術集会等で発表・講演を行う演者は，開示する義務のある COI 状態があれば，学会抄録あるいは発表スライド・ポスター等において自己申告する。自己申告が必要な金額等は以下のように定める。また，申告すべき COI 状態は過去 1 年～現在までとする。
- 1) 企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職については，1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上の場合。
  - 2) 株の保有については，1 つの企業からの年間利益 (配当，売却益の総和) が 100 万円以上，あるいは当該全株式の 5% 以上を所有する場合。
  - 3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料，講演料，あるいは原稿料等で，1 つの企業・団体からの合計が年間 100 万円以上の場合。
  - 4) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については，1 つの研究に対して支払われた総額が年間 200 万円以上の場合。奨学寄付金 (奨励寄付金) については，1 つの企業・団体から，1 名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合。
  - 5) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に所属している場合。
  - 6) その他の報酬 (研究とは無関係な旅行，贈答品等) については，1 つの企業・団体からの合計が年間 10 万円以上の場合。
- 第 2 号 本学会機関誌等での発表  
共著者を含む全ての著者が開示する義務のある COI 状態は，投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。  
本学会の機関誌等で発表を行う全ての著者は，投稿時に開示する義務のある COI 状態があれば，投稿論文等において自己申告をする。自己申告が必要な金額ならびに申告すべき COI 状態の期間は細則第 1 号で規定された金額・期間と同一とする。
- 第 3 号 本学会役員，各種委員会委員長等の COI 自己申告  
役員 (理事長，副理事長，理事，会長，副会長，監事)，各種委員会委員長 (ただし個人情報・利益相反検討委員会，倫理委員会ならびに機関誌編集委員会は委員全員) が開示・公開する義務のある COI 状態は，本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。  
本学会の役員，委員長等は，就任時ならびに就任後は毎年 COI 状態について自己申告しなければならない。また，新たな COI 状態が発生した場合もすみやかに自己申告する。自己申告が必要な金額ならびに申告すべき COI 状態の期間は，細則第 1 号で規定された金額・期間と同一とする。また，本細則に基づいて学会に提出された利益相反 (COI) 申告書は，学会事務局において個人情報として厳重に保管され，原則的に部外秘とする。  
利益相反 (COI) 申告書は，本指針に定められた事項を処理するために，理事会および個人情報・利益相反検討委員会が随時利用できるものとする。当該申告者の COI 状態について，疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合には，必要な事項について学会内部に開示あるいは社会へ公開するものとする。
- 第 4 号 改訂・改正  
本細則は，原則として，数年ごとに見直しを行う。