

一般社団法人 日本国際保健医療学会「COI(利益相反)に関する指針

序文

一般社団法人 日本国際保健医療学会(以下、本学会)は、1986年に発足以来、国際保健医療分野における研究と人材育成に取り組んできた。本学会が担う社会的役割は重要になってきており、本学会ならび会員が行う学術研究活動には社会的責任と高度な倫理性が要求されている。一方、グローバル社会の中で国内外の産学連携・官民連携による国際協力活動や国際学術研究が盛んになりつつあり、学術団体および構成員が特定の企業の活動と深く関わることになり、学術団体としての責任と産学連携活動に伴う個人的利益とが衝突・相反する状態が発生する可能性が高まっている。このような状態を「利益相反(COI: Conflict of Interest)」と呼ぶ。この「利益相反状態」を学術機関・団体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重要な課題である。

本学会は、学術団体に求められる社会的責任に対応するために、2013年11月1日に任意団体から法人格を取得し、一般社団法人 日本国際保健医療学会となった。そして、学術団体としてのコンプライアンスの向上のため、「COI(利益相反)に関する指針」を作成することとなった。本指針は、「日本医学会」が提示した「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン(2011年作成、2015年3月改訂)」に基づいて作成した。

1. 目的

本指針の目的は、本学会が会員などのCOI状態を適切にマネー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、国際保健医療学の進歩に貢献することにより、本学会の社会的責務を果たすことにある。

2. 対象者

COI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)本学会が主催する学術大会・地方会・講演会等で発表する者
- (3)本学会の役員(理事長、理事、監事、地方会世話人、学術大会責任者、専門委員会の委員長等)
- (4)本学会の事務職員
- (5)、(1)-(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

3. 対象となる活動

本学会が定款第4条で定める以下のすべての事業活動に対して、本指針を適用する。

- (1)学術大会及び地方会の開催
- (2)会員の研究発表会、学術講演会の開催
- (3)機関誌(学会雑誌)、論文、図書の刊行、ホームページ等の電子媒体による情報提供
- (4)内外の関係学術団体との連絡及び提携
- (5)国際保健医療に関する資料の収集並びに研究及び調査
- (6)国際保健医療人材の育成
- (7)国際医療協力に関わる諸団体相互の連携及び提携
- (8)優秀な業績の表彰
- (9)その他、この法人の目的を達成するために必要な事業

4. 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、公開方法については別に細則で定める。

- (1)該当企業・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) 該当企業の株の保有
- (3) 該当企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 該当企業・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) 該当企業・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) 該当企業・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)
- (7) 該当企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する寄付金
- (8) 該当企業・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
- (9) 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

5. COI状態との関係で回避すべき事項

(1) 対象者のすべてが回避すべきこと

国際保健医療学研究(以下、研究とする)の結果の公表など、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。本学会の会員は、研究の結果とその解釈といった公表内容や、科学的な根拠に基づくガイドライン、マニュアル、提言などの作成について、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) 国際保健医療学研究の総括責任者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大なCOI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 研究を依頼する企業の株の保有
 - ② 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
 - ③ 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)
- ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該研究が国際保健医療学研究上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、当該研究の総括責任者に就任することができる。

6. COIの管理体制および実施方法

(1) 会員の責務

会員は研究の成果を学術大会などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI状態を発表時に、別に定める細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。研究と発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会が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、理事、監事、代議員)、学術大会担当責任者(大会長、地方会長会等)、各種委員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COI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COI状態が発生した場合には細則に従い、修正申告を行うものとする。

(3) 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COI状態が生じた場合、あるいは、COIの自己申告が不適切であると認めた場合、改善措置などを指示することができる。

(4) 学術講演会担当責任者の役割

学術大会責任者は、学会で研究の成果が発表される場合には、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理事会に諮問し、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。

(5)編集委員会の役割

学会雑誌「国際保健医療(Journal of International Health)」編集委員会は、学会雑誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載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、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旨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理事会に諮問し、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)その他

その他の委員会(委員長・委員)は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施体制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、理事会は改善措置などを指示することができる。

7. 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

本学会理事会は、別に定める細則により、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、理事会で審議した結果、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、学会への参加を禁じる措置(学術大会での発表、論文の掲載の禁止、役員への就任の禁止、役員の解任、会員の資格停止等)を講ずることができる。

8. 不服の申立

前項において、指針違反として措置を受けた者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに理事会において審査をし、その結果を不服申立者に通知する。

9. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所(学術大会、学会雑誌誌上等)で発表された国際保健医療学研究の成果について、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。

10. 細則の制定

本学会の理事会は、本指針を運用するために必要な細則(一般社団法人 日本国際保健医療学会「COIに関する指針」の細則)を制定し、総会に報告する。

11. 指針の改正

本学会は、社会的要因や産学連携に関する国内外の法令やガイドラインの改正、および研究をめぐる条件に適合させるために、定期的に本指針の見直しを行い、理事会において審議し改正する。

12. 施行日

本指針は2015年11月21日より施行する。