一般社団法人　日本外傷学会

医学研究に関する利益相反管理指針

序文・趣旨

基礎医学研究から臨床医学研究、臨床試験に至るまでの医学研究の遂行は医学の進歩に欠くことの出来ないものであり、一般社団法人日本外傷学会（以下、本学会）にとっても重要な事業の一つである。しかし、産学官連携が進むと、民間企業と本学会の関係者の間において利益相反、すなわち本学会の関係者などが産学官連携活動に伴って得る利益と、医学研究・啓発教育活動などといった本学会における責任が衝突・相反する状況を生じうる。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「臨床研究の倫理指針」（厚生労働省告示第225号、2003年）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2007年）において述べられているが、利益相反状態の尺度にはいまだ絶対的基準は存在しない。従って、社会に広く認められるような自らの基準を策定する必要がある。本学会は、ここに「医学研究に関する利益相反管理指針」および一定の細則を定める。

本学会の会員が関わる研究は、基礎研究や研究室レベルでの研究に留まらず、医療の現場で治療法が考案され、その研究者が臨床試験や治験などの臨床研究に関与し、さらには、研究者自らが考案した治療法の事業化に関わることも想定され、利益相反状態の発生が避けられない場合も生じる。しかし、経済的な利益相反状態が生じること自体を問題とするのではなく、施設・機関がそれらを適切に管理し、研究の質と信頼性を確保し、バイアスが掛けられていると見られかねない状況を修正し、研究者及び施設・機関をいわれなき非難から守るような仕組みを構築することが重要である。

管理指針と細則の目的は、本学会が、その会員など関係者の利益相反を適切に管理し、研究者や医師の医学研究発表や、それらに基づく啓発教育活動などを、中立性や透明性を確保しながら適正に推進させることによって研究の質と信頼性を確保し、社会に対する説明責任を果たすことである。企業などから研究者に提供される利益に関する説明責任を果たすためには、研究者により医学研究に係る利益相反状態が適切に開示され、基礎的な医学研究や臨床医学研究、臨床試験の実施、その情報の普及・提供が適正になされることが必要である。それらの情報を提供される研究者や医師が、客観的に判断し評価できるように、研究の実施ならびに成果発表が、経済的な利益のために企業寄りになっていないかを監視する仕組みを、本学会が構築する必要がある。

第１条　目的

この指針は、本学会の会員などの利益相反状態の有無を適切に管理し、医学研究の中立性や透明性を確保しながら、これを適正に推進させることによって、その質と信頼性を確保し、社会に対する説明責任を果たすことを目的とする。

第２条　適用範囲

この指針は、次の各号に掲げる者について適用する。

（１）本学会員

（２）本学会事務所の従業員

（３）本学会で発表する研究に関わった研究者全員（非会員を含む）

（４）本学会の理事会、細則に規定する委員会・作業部会に出席する者

第３条　利益相反管理の対象となる事業活動

この指針に基づく利益相反の管理は、前条各号に規定する者が次の各号に掲げる活動を行う場合を対象とする。

（１）特段の指針遵守が求められる活動としては

1. 本学会が主催あるいは共催する学術集会やセミナー、講演会などでの発表
2. 学会として作成する診療ガイドライン・マニュアルなどの策定
3. 論文など本学会機関誌への記事掲載
4. 企業や営利団体主催・共催の講演会、ランチョンセミナー，イブニングセミナーなどでの発表
5. 臨時に設置される調査委員会，諮問委員会などでの作業

（２）その他に下記のごとき事業を利益相反管理の対象とすべきである。

6. 市民に公開する講座・教育的講演
7. 生涯学習活動
8. 研究の奨励・表彰
9. 専門医および指導医の認定・施設認定
10. 国際的な研究協力
11. その他、利益相反管理委員会が対象とすることを認める場合

第４条　利益相反管理委員会

利益相反を適正に管理するため、別に定める日本外傷学会利益相反管理委員会規則に則り、本学会に利益相反管理委員会を設置し、次の各号に掲げる項目を実施する。

（１）利益相反管理指針の制定及び改廃に関すること

（２）利益相反管理のための調査

（３）利益相反の判断ならびに助言、指導
（４）その他、利益相反に関する重要事項の審議

第５条　利益相反状態の回避

第２条に定めるすべての対象者は、医学研究発表やそれらに基づく啓発教育活動などにおいて、その医学研究資金の提供者・企業の恣意的な意図によって、発表内容を左右されることがあってはならない。

２．医学研究の計画や実施の決定権を有する試験責任者にあっては、ことさら臨床研究を依頼する企業や営利を目的とした団体との利益相反状態を回避するように配慮する。

３．役員、委員などは、本学会の事業活動を実施するなかで、企業・団体などと取り交わす契約ならびに合意・申し合わせなどに関して、事業活動に伴う調査活動や発表などにおいて、公明性、中立性、適正性に制約を受けたり、規制を設けたりする内容の取り決めを行うべきでない。

第６条　利益相反管理の実施方法

本学会の役員（代表理事、理事、監事)、学術集会会長、各種委員会・作業部会の委員長は、本学会に関わる利益相反状態について、就任時に本指針の細則に定める様式に従って自己申告する。また就任後、新たに生じた利益相反状態について、本指針の細則に定める様式に従って修正自己申告する。上記の役員などが本学会の事業を遂行する上で、社会的な信頼性を損なうような重大な利益相反状態を生じた場合や、自己申告が不適切であると認めた場合、理事会が利益相反管理委員会に諮問し、答申に基づいて対象者に改善措置を指示する。

２．第２条の各号に掲げる対象者が、第３条の各号に掲げる活動を行う場合、その活動に関わる利益相反状態を、本指針の細則に定める基準に従って自己申告によって開示する。開示内容が本指針に反する場合は、事業の責任者が活動の差し止めの要否について判断する。必要に応じ利益相反管理委員会の審議を経て、理事会に上申する。

３．本学会機関誌の編集委員会は、掲載する論文などについて本指針に沿うものかどうかを判定し、本指針に反する場合には、編集委員長によって掲載を差し止めることができる。掲載後になって本指針に反する疑いを生じた場合には、編集委員会において適否を審議し、本指針に反すると結論を得た場合には理事会において措置を決定する。

第７条　本指針逸脱への措置と説明責任

本学会理事会は、本指針逸脱事例に対して審議する権限を有している。理事会は、所属する役員や会員などに利益相反状態に係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には、適切にかつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合には、本学会としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該個人の人権を守るために本学会としての見解と声明を出すことが出来る。一方、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、その程度に応じて、細則に定める措置を取ることができる。

２．第６条により差し止め処置・改善の指示を受けたもの、第７条により被措置者となったものは、本学会に対して不服申し立てをすることができる。

３．代表理事は、不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに細則に定める不服申し立て審査委員会を設置しなければならない。

４．本学会は、本学会の関与する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、すみやかに理事会の協議を経て、本学会機関誌への公表などを通じて社会に対する説明責任を果たす。

第８条　細則の制定

本指針の運用に必要な細則は別に定める。

第９条　指針の改訂

本指針の改訂は、利益相反管理委員会において審議し、理事会、社員総会の議を経て、会員総会に報告する。

本指針は、2017 年　１月１日より施行する。

一般社団法人　日本外傷学会

医学研究に関する利益相反管理指針の施行細則

第１条　利益相反管理委員会の構成

利益相反管理委員会の構成員は、医学研究を実施する会員、利益相反管理問題に精通している者、関連する法律や規則などに詳しい者などを含め、委員総数５～７人程度が望ましい。また、構成委員として、男女ならびに外部の 有識者からなる委員も、ある一定の割合で加わることを考慮する。

第２条　本学会役員、各種委員会委員長などの自己申告

本細則で規定する特定委員会とは、編集委員会、保険委員会、倫理委員会、学術集会運営委員会、利益相反管理委員会を指すものとする。

２．代表理事、理事、監事、会長、各種委員会委員長、特定委員会委員が、本施行細則第７条に定める開示する義務のある利益相反状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

３．本学会の代表理事、理事、監事、会長、各種委員会委員長、特定委員会委員は、就任時ならびに就任後は毎年１月１日付けで過去３年間の利益相反状態について「役員等利益相反申告書」により自己申告し、代表理事あて提出しなければならない。また、新たな利益相反状態が発生した場合には、６週間以内に同申告書により修正自己申告・提出する。

４．役員が代表理事宛に提出した「役員等利益相反申告書」については、利益相反管理委員会で役員就任の適格性について審査し、判断結果が代表理事に報告される。代表理事は、役員候補者に対して承認・条件付き承認・不承認などの決定を伝える。

第３条　医学研究にかかる回避事項とその管理

医学研究に関する利益相反管理指針第５条の目的を達成するために、研究代表者・試験責任者や研究実施者が回避すべき事項を以下に記載する。

２．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試験責任者あるいは研究代表者は、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おり、以下の各号に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

(1) 臨床研究の資金提供企業の株式保有や役員への就任

(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金銭（寄附金を含む）の取得。但し、契約に基づく場合は除外

(5) 当該研究にかか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の受け入れ

(7) 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性の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

３．産学連携にて人間を対象とした介入型の臨床研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の実施者は、下記の各号について回避すべきである。

(1) 臨床試験への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得

(2) ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得

(3) 特定の研究結果に対する成果報酬の取得

(4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

(5) 施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師が研究成果を発表する場合における当該企業名の隠ぺい

第４条　本学会機関誌などでの発表

共著者を含む全ての著者が、本施行細則第７条に定める開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とした団体に関わるものに限定する。

２．本学会の機関誌などで発表を行う全ての著者は、非会員も含め、投稿時に「投稿時利益相反申告書」により、利益相反状態を自己申告しなければならない。

３．その際、発表者の所属の記載は正規雇用されている組織・機関名を記載するとともに、大学・研究機関等での非常勤職員（例、非常勤講師、客員教授など）、派遣研究員、社会人大学院生である場合、これらも併記する。

４．Corresponding author は当該論文にかかる著者全員からの利益相反状態に関する申告書を取りまとめて提出し、著者全員の所属名も含めて記載内容については全責任を負うこと。

第５条　本学会が主催あるいは共催する学術集会、セミナー、公開講座等での発表

筆頭演者が、本施行細則第７条に定める開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連して営利を挙げることを目的とする団体に関わるものに限定する。

２．本学会の学術集会等で発表・講演を行う演者は、発表演題に関連する企業・団体などとの利益相反状態について、その有無に関わらず、演題抄録を登録する時と発表時に、スライド・ポスター等において所定の様式に従って自己申告により開示する。なお、利益相反状態にあるときには、その企業・組織や団体の名称を音読するものとする。

第６条　申告書の保管

提出された「役員等利益相反申告書」「投稿時利益相反申告書」は、本学会事務所において個人情報として５年間厳重に保管され、原則的に部外秘とする。各様式は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反管理委員会が随時利用できるものとする。当該申告者の利益相反状態について、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。なお、役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関する利益相反状態に関する情報書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から５年間、代表理事の監督下に事務所で厳重に保管されなければならない。5年間を経過した書類については、代表理事の監督下において速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者の利益相反状態情報の削除・廃棄を保留できる。

第７条　申告すべき利益基準について

申告すべき利益基準は以下の各号の通りとする。これを超える場合には企業名と金額を申告する。利益相反状態の申告対象となる期間は、「役員等利益相反申告書」においては過去１年間とし、「投稿時利益相反申告書」においては、過去3年間について年度ごとに申告する。

（１）　企業や営利を目的とする団体の役員、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

（２）　株の保有については、１つの企業についての１年間の株による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円、あるいは当該全株式の 5%の保有

（３）　企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、１つの特許権使用料が年間 100 万円

（４）　企業や営利を目的とした団体から、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）については、１つの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円

（５）　企業や営利を目的とした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については、１つの企業・団体からの年間の原稿料が合計

50 万円

（６） 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つの医学研究に対して支払われた総額が年間 100 万円

（７） 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 100 万円。なお、企業・法人組織・団体から機関の長（学長、病院長）を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室の代表者へ配分されている場合にも申告する必要がある

（８） 企業等が提供する寄付講座に申告者らが所属する場合

（９）その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、１つの企業・団体から受けた総額が年間 5 万円

第８条　利益相反状態開示請求への対応

本学会は、所属する会員の利益相反状態に関する開示請求が学会外部（例、マスコミ、市民団体など）からなされた場合、以下のように対応する。

(1) 妥当と思われる請求理由であれば、代表理事は、利益相反管理委員会に開示の可否を諮問する。

(2) 利益相反管理委員会は、個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に審議し、代表理事に答申する。

(3) 代表理事は、答申を受けた後、理事会の議を経て速やかに当該開示請求者へ回答する。

第９条　本指針逸脱者への措置

理事会は、本学会の利益相反管理指針・細則に照らして重大な違反があると決定した場合には、違反の程度に応じて以下の措置を採る事が出来る。

（１） 本学会学術集会などでの発表の禁止

（２） 本学会機関誌など刊行物への論文などの掲載の禁止

（３） 本学会の役員、学術集会会長への就任禁止、各種委員会・作業部会への参加禁止

（４） 本学会の評議員の解任または選出禁止、本学会会員資格停止または入会禁止

第 10 条　不服申し立て審査委員会

本学会の利益相反管理指針・細則に照らして、理事会が重大な違反があると決定した場合に、当該研究者から書面を以て代表理事宛に不服申し立てがあった場合には、代表理事は、速やかに不服申し立て審査委員会を設置し再調査を諮問する。

２. 不服申し立て審査委員会の構成は、利益相反管理委員会委員長、倫理委員会委員長、

代表理事が指名した理事・社員各１名、外部委員１～２名を原則とする。ただし、理事会が、利益相反管理委員会委員長、倫理委員会委員長と当該研究者との関係が深いと判断する場合には、これら委員長は不服申し立て審査委員会の構成員となることは出来ない。

３．不服申し立て審査委員会の委員長は、委員の互選による。

４．不服申し立て審査委員会は、個人情報の保護に留意しつつ慎重に議論し、結果を代表理事に答申する。

５．代表理事は、結果を理事会に諮る。

第 11 条　改訂

本細則は、原則として、数年ごとに見直しを行う。

本細則の改訂は、理事会の議を経て、社員総会・会員総会に報告される。

本細則は、2017 年１月１日より施行する。

2018 年 6 月 20 日　一部改訂