

日本血栓止血学会(JSTH)におけるCOI(利益相反)に関する指針

序文

日本血栓止血学会（JSTH）は血栓止血ならびに関連分野の研究を推進し、その進歩発展を図るとともに、学術集会の開催、会誌の刊行、研究の助成・調査や教育の実施や国内外の関係学術団体との連絡および調整などの事業を通して、広く国民の健康と福祉に貢献することを目的としている。

JSTHの学術集会・刊行物などで発表される研究には、血栓症および出血性疾患を対象とした診断・治療・予防法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた臨床研究が多く、産学連携による研究の展開とともにその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。

産学連携による臨床研究には、学術的成果の社会への還元（公的利益）とともに、JSTHや役員および会員（会員等）が産学連携に伴い取得する金銭・地位・エクイティ（株式などの持ち分を言う）など（私的利益）が発生する可能性がある。これら2つの利益が会員などに生じ、衝突する可能性がある状態を利益相反（conflicts of interest: COI）と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、COIの状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられているものもある。

しかし、法的規制の枠外にある行為にも利益相反状態が発生する可能性がある。JSTHの事業においても、研究の公正・公平さを維持し、被験者の生命・身体の安全を確保しつつ、かつ会員の社会的信頼を保持しつつ産学連携による臨床研究を適正に推進するために、また学会発表などでの公明性を確保するために、JSTHは臨床研究のCOI指針を会員等に明示し、科学的ならびに倫理的妥当性を確保した臨床研究を積極的に推進することが重要と考える。なお、本指針の趣意は、COIを開示することにより研究の透明性を図ることにあることから、会員の利害が衝突する状態にあるからといって、研究の公正、公平さが担保されていれば学会や機関誌等の発表を拒むものではない。

I. 目的

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 255 号，2003 年）」において述べられているが，臨床研究においては被験者の人権・生命・身体を守り，安全に実施することに格別な配慮が求められる。

JSTH 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，「血栓止血学会（JSTH）における臨床研究の COI に関する指針」（以下，本指針と略す）を策定する。その目的は，JSTH が会員等の COI の状態を適切にマネジメントすることにより，研究結果の発表やそれらの普及・啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ，血栓症および出血性疾患の予防・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。

JSTH は，産学連携の健全な推進と会員等が安心して臨床研究に取り組める環境を整備するために，ここに COI マネージメントについての基本的な考え方とマネージメント体制を策定する。

II. 対象者

COI の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 JSTH 会員
- ② JSTH の従業員
- ③ JSTH の学術集会などで発表する者
- ④ JSTH の理事会，委員会，部会の構成員

III. 対象となる活動

JSTH が関わるすべての事業における活動に対して本指針を適用する。特に，JSTH の学術集会，シンポジウム及び講演会（以下，学術集会など）での発表，JSTH からの研究費の提供を受けて行う研究，また，JSTH の機関誌，論文などでの発表や血栓止血ならびに関連疾患の診療ガイドライン作製を行う研究者には，本指針の遵守が求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、個人における以下の①～⑧の事項で、別に定める基準を超える場合には、COIの状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示するものとする。また、対象者は、その配偶者、生計を一にする一親等以内の親族における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合にはその正確な状況を学会に申告するものとする。

なお、自己申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- ① 企業や団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- ② 株式または新株予約権等のエクイティの保有
- ③ 企業や団体からの特許権使用料の收受
- ④ 企業や団体から、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 企業や団体から、パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料
- ⑥ 企業や団体から提供された臨床研究費（治験）
- ⑦ 企業や団体から提供された研究費（受託研究、共同研究、寄付金等）
- ⑧ その他（上記以外の報酬、客員研究員などの受け入れなど）

V. COI 状態において回避すべき事項

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。JSTH 会員等は、臨床研究の結果とその解釈といった公表内容について、その臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならないことはいうまでもない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

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（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次の COI 状態にない者が選出されるべきであり、また選出後もこれらの COI 状態となることを回避すべきである。

- ①臨床研究を依頼する企業のエクイティの保有
- ②臨床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臨床研究を依頼する企業や団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）
- ④臨床研究を依頼する企業から、実質的に多額の研究費等を収受している場合

但し、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、然るべき COI 委員会の判断を経て当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会または論文等で発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を適切に開示するものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、COI を管轄する委員会（以下、COI 委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

JSTH の理事長、理事、学術集会会長、編集委員長、監事、幹事、学術推進委員会委員長、学術標準化委員会委員長および部会長（以下、役員等と略記）は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 の状況については、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。

理事会は、役員等が JSTH のすべての事業を遂行する上で、深刻な COI の状態が生じた場合、或いは COI の自己申告が不適切と認めた場合、COI 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。

学術集会企画委員会委員長・委員および査読委員は、JSTH で臨床研究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、その結果によっては本指針に反

する演題については発表を差し止めることができる。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、これらの対処についてはCOI委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究成果がJSTH刊行物などで発表される場合に、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、その結果によっては本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。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。当該論文の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、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、これらの対処についてはCOI委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

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COI委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、JSTHに対し不服申立をすることができる。JSTHはこれを受理した場合、速やかにCOI委員会において再審議し、理事会の協議を経てその結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

JSTH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、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には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置の全て又は一部を取ることができる。

- ① JSTHが開催するすべての集会での発表の禁止
- ② JSTHの刊行物への論文掲載の禁止

- ③ JSTH の学術集会の会長就任の禁止
- ④ JSTH の理事会、委員会、部会への参加の禁止
- ⑤ JSTH の評議員の解除、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥ JSTH 会員の解除、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、JSTH に対し不服申立をすることができる。JSTH がこれを受理したときは、COI 委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

JSTH は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の協議を経て社会への説明責任を果たさねばならない。

VIII. 細則の制定

JSTH 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。

IX. 施行日および改正方法

本指針は 2008 年 11 月 20 日より施行する。本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。COI 委員会は、理事会・評議員会・総会の決議を経て、本指針を審議し改正することができる。