

日本薬理学会 利益相反 (COI) に関する指針

(Policy of Conflict of Interest)

1. 序文

日本薬理学会は、薬理学に関する学理及び応用の研究についての知識の普及、会員相互及び内外の関連学会との連携協力を行うことにより、薬理学の進歩を図り、もってわが国学術文化の発展に寄与することを目的とし、これを達成するために以下の事業を行っている。

- ① 学術集会、講演会等の開催
- ② 学会誌等刊行物の刊行
- ③ 研究の奨励及び研究業績の表彰
- ④ 薬理学に関する研究及び調査
- ⑤ 内外の関連学術団体との連絡及び協力
- ⑥ その他目的を達成するために必要な事業

医療の進歩はめざましく、薬理学における研究対象も、個体から臓器、細胞、分子へと拡大しており、その研究成果は、未知の病態の解明とともに、創薬への応用、そしてまったく新しい概念に基づく治療法・予防法の開発にも応用されている。薬理学研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、わが国の国民が安心・安全・快適な生活を享受するうえで極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化や経済の活性化を図るうえでも大きな意義を持つことは言うまでもない。

日本薬理学会が主催する学術講演会や刊行物などで発表される研究成果には、各種の病態解明と新薬開発を基にした薬物療法のための薬理学研究等を含み、その推進には製薬企業などの企業との産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座等）が大きな基盤の一つとなっている。

産学連携による研究が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学術団体等が特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育、研究に携わる学術機関・学術団体としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益と衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反 (conflict of interest:COI)」と呼ばれるものであり、この利益相反 (COI) 状態を学術機関・団体が組織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うえで乗り越えていかなければならない重要な課題となっている。

また、他の領域の産学連携研究とは異なり、薬理学研究の対象・被験者として健常人、患者などの参加が不可欠となることがある。このような研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体等との利益相反 (COI) 状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。

過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反 (COI) 状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネージメントしていなかったことに問題があったとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による研究の適正な推進を図るために、研究にかかる利益相反 (COI) 指針を策定しており、適切な利益相反 (COI) マネージメントによって、正しく研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。本学会においても会員などに本学会事業での発表等で利益相反 (COI) 状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員等の利益相反 (COI) 状態を適正にマネージメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会の利益相反 (COI) 指針を策定する。

2. 目的

本学会は、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、薬理学研究の利益相反 (COI) に関する指針（以下、本指針と略す）を策定する。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 255 号、2008 年度改訂）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本指針の目的は、本学会が会員等の利益相反 (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・啓発などの活動の中立性と公明性を維持し、社会的信頼性を確保し、薬理学的研究の威信を保ち、研究者が安心して質の高い研究を推進できる環境を醸成することである。したがって、本指針では、会員などに対して利益相反 (COI) についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反 (COI) 状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

3. 対象者

利益相反(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 本学会の学術講演会等で発表する者
- ③ 本学会の役員(理事長, 理事, 監事), 学術集会・講演会責任者(年会長, 部会長等), 各種委員会の委員長。
- 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

4. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ① 学術集会, 講演会等の開催
- ② 学会機関誌, 学術図書等の発行
- ③ 研究の奨励および研究業績の表彰
- ④ 関連学術団体との連絡および協力
- ⑤ その他目的を達成するために必要な事業

特に, 本学会が主催する年会, 部会等での発表, 学会機関誌等の刊行物での発表, 臨時に設置される倫理委員会等での作業には, 特段の指針遵守が求められる。

5. 利益相反(COI)状態との関係で回避すべき事項

(1) 対象者の全てが回避すべきこと

研究結果の公表は, 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。本学会の会員等は, 研究結果とその解釈といった公表内容が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等と締結してはならない。

(2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

研究(臨床試験, 治験を含む)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利益相反(COI)状態にない(依頼者との関係が少なく)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式の保有
- ② 研究結果から得られる製品・技術の特許料・特許権等の獲得
- 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, 顧問等(無償の科学的な顧問は除く)

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, 当該臨床研究の試験責任者に就任することができる。

6. 実施方法

(1) 会員の責務

会員は研究成果を学術講演等で発表する場合, 当該研究実施に関わる利益相反(COI)状態を発表時に, 本学会のCOIマネジメント施行細則(以下「COI細則」という)に従い, 所定の書式で適切に開示する。発表との関係で, 本指針の目的に反するとの指摘がなされた場合には, 理事会は利益相反(COI)を管轄する委員会(以下, 利益相反(COI)委員会と略す)に審議を求め, その答申に基づき, 妥当な措置方法を講ずる。

(2) 役員等の責務

本学会の役員(理事長, 理事, 監事), 学術集会・講演会責任者(年会長, 部会長等), 各種委員会委員長, 特定の委員会委員, および作業部会の委員は本学会に関わる全ての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており, 当該事業に関わる利益相反(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, 新たに利益相反状態が発生した場合にはCOI細則に従い, 修正申告を行うものとする。

(3) 利益相反(COI)委員会の役割

利益相反(COI)委員会は, 本学会が行う全ての事業において, 重大な利益相反(COI)状態が会員に生じた場合, あるいは, 利益相反(COI)の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合, 当該会員の利益相反(COI)状態をマネジメントするためにヒアリング等の調査を行い, その結果を理事長に答申する。

(4) 理事会の役割

理事会は, 役員等が本学会の事業を遂行するうえで, 重大な利益相反(COI)状態が生じた場合, あるいは利益相反(COI)の自己申告が不適切であると認めた場合, 利益相反(COI)委員会に諮問し, 答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

(5) 学術集会・講演会責任者の役割

学術集会・講演会責任者（年会長、部会長等）は、学会で研究成果が発表される場合には、その実施が本指針の目的に沿ったものであることを検証し、本指針の目的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利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

(6) 学会誌編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌等の刊行物で研究成果の原著論文、総説、編集記事、意見等が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針の目的に反する場合には掲載を差し止める等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、当該刊行物等に学会誌編集委員長名でその旨を告知することができる。なお、これらの措置の際に学会誌編集委員長は利益相反(COI)委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

(7) その他

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利益相反(COI)委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置等を指示することができる。

7. 開示の範囲と内容

対象者は、個人における以下の①～⑧の事項で、COI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、公開の方法についてはCOI細則で定める。

- ① 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員
- ② 企業の株等の保有
- ③ 企業や営利を目的とする団体からの特許権使用料
- ④ 企業や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 企業や営利を目的とする団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とする団体が提供する研究費(治験、受託研究、寄付金等)
- ⑦ 企業や営利を目的とする団体が提供する寄付講座
- ⑧ その他の報酬(研究とは直接関係のない旅行費用や贈答品)

8. 指針を逸脱した者に対する措置と説明責任

(1) 指針を逸脱した者に対する措置

本学会理事会は、COI規則により、本指針に反する行為に関して審議する権限を有しており、倫理委員会に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な指針からの逸脱があると判断した場合には、その逸脱の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- ① 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- ③ 本学会の学術集会、講演会等の年会長、部会長等への就任禁止
- ④ 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- ⑤ 本学会の役員、委員、学術評議員の解任、あるいは役員、委員、学術評議員になることの禁止
- ⑥ 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

(2) 不服の申立

被措置者は、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、速やかに倫理委員会を設置して、審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

(3) 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された研究成果について、重大な本指針の逸脱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。

9. COIマネジメント施行細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要なCOIマネジメント施行細則を制定することができる。

10. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

11. 施行日

本指針は2012年7月28日より施行する。

本指針は2015年5月30日より施行する。