

長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会
「医学研究の利益相反に関する指針」

長野県医療従事者シミュレーション教育指導者研究会（以下「本研究会」という。）では、すべての医学研究に係る産学連携活動において、個人が深く関与することに関連し生じる利益相反※（conflict of interest : COI）状態を組織として適切に管理する必要性から、令和4年5月より本研究会における『医学研究の利益相反に関する指針及び細則』を規定しております。本研究会演題登録については、指針及び細則を遵守していただきますようお願いいたします。

※ 利益相反（COI）とは、本研究会が推進する医学医療の研究により、社会に還元される公的利益と産学連携等により生じる私的利益があり、このような二つの利益が個人の中に生じる状態を指します。

第1条（目的）

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、「ヘルシンキ宣言」あるいは「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。

本研究会は、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、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下「本指針」という。）を策定する。

本指針の目的は、本研究会が会員などの利益相反状態を適切にマネ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た状態で適正に推進させ、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。従って、本指針では、会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本研究会の会員が本研究会に参加し発表する場合、自らの利益相反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。

第2条（対象者）

利益相反状態（以下「COI状態」という。）が生じる可能性がある次に掲げる者に対し、本指針が適用される。

- 1 本研究会会員
- 2 本研究会で医学研究に関する発表・講演を行う者（非会員も含む）
- 3 本研究会の役員（会長、副会長及び幹事）
- 4 前掲1から3に該当する者の配偶者、一親等内の親族又は収入・財産を共有する者

第3条（対象となる活動）

本研究会が行う次に掲げる事業活動に対し、本指針を適用する。

- 1 医学研究に関する発表会・講演会の開催
- 2 研究及び調査の実施

- 3 研究の奨励及び研究業績の表彰
- 4 その他目的を達するために必要な事業

特に、次に掲げる活動を行う場合には、所定の様式に従って、過去3年間におけるCOI状態が開示されなければならない。

- 1 本研究会が主催する発表会における発表

第4条（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、細則で定める基準額を超える場合等には、その正確な状況を本研究会会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、別に細則で定める。

- 1 医学研究に関連する企業、法人又は営利を目的とする団体（以下「企業、法人又は団体」という。）の役員、顧問職又は社員などへの就任
- 2 企業の株式の保有
- 3 企業、法人又は団体からの特許権使用料
- 4 企業、法人又は団体から、会議の出席（発表・助言等）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、法人又は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 企業、法人又は団体が提供する医学研究費（治験、臨床試験費、受託研究、共同研究など）
- 7 企業、法人又は団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- 8 企業、法人又は団体が資金提供者となる寄附講座
- 9 企業、法人又は団体が提供する研究、教育又は診療とは無関係な旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

第5条（COI状態との関係で回避すべき事項）

第1項 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、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。本研究会の会員は、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断及び治療）ガイドライン又はマニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者又は企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また、これらの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。

第2項 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者は、次の事項に関して重大な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 医学研究を依頼する企業の株式の保有

- 2 医学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 医学研究を依頼する企業、法人又は団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く。）

ただし、1 から 3 に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極めて重要な意義を持つような場合には、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保される限り、当該医学研究の試験責任者に就任することができる。

第 6 条（実施方法）

第 1 項（会員、非会員を含む発表者の責務）

医学研究成果を本研究会で発表する場合、本研究会の細則に従い、当該研究実施に関する COI 状態について、自己申告書（抄録登録時の前の年から過去 3 年間）を提出するとともに、発表時に適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、会長は、利益相反を管轄する委員会（以下「利益相反委員会」という。）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。

第 2 項（役員の責務）

本研究会の役員は、本研究会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 状態については、本研究会の細則に従い、就任する時点で自己申告書（就任時の前年から過去 3 年間）を提出しなければならない。また、就任後、新たな COI 状態が生じた場合には、速やかに修正の自己申告を行うものとする。

第 3 項（利益相反委員会の役割）

利益相反委員会は、本研究会が行うすべての事業において、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告に疑義があると指摘された場合には、当該会員の COI 状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を会長に答申する。

第 4 項（会長の役割）

本研究会の会長は、医学研究成果が本研究会で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確認し、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行うことができる。この場合には、速やかに発表予定者にその理由を付して通知する。なお、これらの措置の際に、会長は利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

第 5 項（不服の申立）

被措置者は、本研究会の措置に対し不服申し立てをすることができる。本研究会の会長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置し、審査を委ね、その

答申を幹事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

第6項（説明責任）

本研究会は、自ら関与する場所において発表された医学研究成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、幹事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

第7条（細則の制定）

本研究会は、実際に本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

第8条（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や整備及び医療や研究を巡る諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行い、改正することができる。

附 則

本指針は、令和4年5月12日より施行する。