

日本 VAD コンソーシアムの利益相反に関する指針

2023 年 9 月 10 日初版

序文

日本 VAD コンソーシアムは静脈アクセスデバイスに関し会員の研究発表、知識の交換並びに会員相互間及び関連学協会との研究連絡、提携の場となり、日本 VAD コンソーシアムの進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展に寄与することを目的とする。

日本 VAD コンソーシアムの学術集会・刊行物などで発表される研究においては、患者を対象とした治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究、および臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)を含む基礎医学研究が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくなない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による研究の必要性と重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元(公的利益)だけではなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など(私的利益)が発生する場合がある。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反(conflict of interest: COI)と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、利益相反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。

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。そして、利益相反状態が深刻な場合は、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が生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こるであろう。

欧米では、多くの学会が産学連携による研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、臨床研究にかかる利益相反指針を策定している。静脈アクセスデバイスによる疾患の予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年、積極的に展開されており、本邦における利益相反指針の策定は必要不可欠である。日本 VAD コンソーシアムの事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、静脈アクセスデバイスの研究を積極的に推進することが重要である。

I. 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省告 示第 225 号, 2003 年)および「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、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、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。

日本 VAD コンソーシアムは、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、「静脈アクセスデバイスの研究の利益相反に関する指針」(以下、本指針と略す)を策定する。その目的は、日本 VAD コンソーシアムが会員の利益相反状態を適切にマネー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、あらゆる疾患の予防・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。

本指針の核心は、日本 VAD コンソーシアム会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、日本 VAD コンソーシアムが行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本 VAD コンソーシアム会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

利益相反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 日本 VAD コンソーシアム会員
- 2 日本 VAD コンソーシアム事務局の従業員
- 3 日本 VAD コンソーシアムで発表する者
- 4 日本 VAD コンソーシアムの世話人会、評議委員会、作業部会に出席する者

III. 対象となる活動

日本 VAD コンソーシアム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、日本 VAD コンソーシアムの学術集会、シンポジウム及び講演会での発表などでの発表を行う研究者には、静脈アクセスデバイスを用いた疾患の予防・診断・治療に関する研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。日本 VAD コンソーシアム会員に対して教育的講演を行う場合や、市民に対して公開講

座などを行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の1～9の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反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義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者における以下の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義務を負うものとする。なお、自己申告および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補足に定める。

- 1 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職等の兼業
- 2 株の保有
- 3 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 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)
- 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
- 6 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- 7 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄附金
- 8 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座
- 9 その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など)

V. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

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。日本 VAD コンソーシアム会員は、研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、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書を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

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、次の利益相反状態にない

ものが選出されるべきであり、また選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

- 1 当該臨床研究を依頼する企業の株の保有
- 2 当該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 当該臨床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(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、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

会員は研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については日本 VAD コンソーシアム利益相反(COI)マネージメント施行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、利益相反を管轄する委員会(以下、利益相反委員会と略記)にて審議し、世話人会に上申する。

2) 役員等の役割

日本 VAD コンソーシアムの世話人、世話人代表、利益相反委員会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、当該事業に関わる利益相反状況については、就任した時点で所定の書式 1 に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

世話人会は、評議員が日本 VAD コンソーシアムのすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認められた場合、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。

世話人代表は、日本 VAD コンソーシアムで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、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利益相反委員会で審議し、答申に基づいて世話人会で承認後実施する。

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、日本 VAD コンソーシアムに対し、不服申立をすることができる。日本 VAD コンソーシアムはこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審議し、世話人会の協議を経て、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

日本 VAD コンソーシアム世話人会は、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、次の措置を取ることができる。

- 1 日本 VAD コンソーシアムが開催するすべての集会での発表の禁止
- 2 日本 VAD コンソーシアム研究集会の会長・次期会長・次々期会長就任の禁止
- 3 日本 VAD コンソーシアムの世話人会、評議員会、作業部会への参加の禁止
- 4 日本 VAD コンソーシアム会員の除名、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、日本 VAD コンソーシアムに対し、不服申立をすることができる。日本 VAD コンソーシアムがこれを受理したときは、利益相反委員会において誠実に再審理を行い、世話人会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3)説明責任

日本 VAD コンソーシアムは、自ら関与する場にて発表された研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会および世話人会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VIII. 補足の制定

日本 VAD コンソーシアムは、学会の独自性、特殊性を勘案して、本指針を実際に運用するために必要な補足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、社会的影響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。日本 VAD コンソーシアム利益相反委員会は、世話人会の決議を経て、本指針を改正することができる。

日本 VAD コンソーシアム利益相反(COI)マネージメント施行細則

日本 VAD コンソーシアム(以下「本会」という)は、本会が行う全ての事業活動に対して、全ての参加者に日本 VAD コンソーシアム利益相反(COI)マネージメント施行細則(以下「本細則」という)を適用する。

第 1 条(COI で申告すべき項目と申告の基準)

- 1) 本学会学術集会などでの発表, 2)本学会誌などでの発表, 3)第 4 条第 1 項に定める役員・委員等, 4)学術集会・講演会責任者(年会長・部会長等)の就任により COI の申告を必要とされる者の申告すべき項目と申告の基準は次表のとおりとする。

	申告すべき項目	申告の基準
1	企業や営利を目的とした団体の役員, 顧問職の有無と報酬額	1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上のもの
2	株の保有と, その株式から得られる利益(1 年間の本株式による利益)	1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上のもの, あるいは当該株式の 5%以上保有のもの
3	企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬	1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のもの
4	企業や営利を目的とした団体より, 会議の出席(発表, 助言など)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, 講演料などの報酬	1 つの企業・団体からの講演料が年間合計 50 万円以上のもの
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	1 つの企業・団体からの原稿料が年間合計 50 万円以上のもの
6	企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費	1 つの企業・団体から, 医学系研究(共同研究, 受託研究, 治験など)に対して, 申告者が実質的に用途を決定し得る 研究契約金で, 実際に割り当てられた年間 100 万円以上 のもの
7	企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄 附金	1 つの企業・団体から, 申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して, 申告者が実質的に使 途を決定し得る寄附金で, 実際に割り当てられた 100 万 円以上のもの
8	企業などが提供する寄附講座	実質的に用途を決定し得る寄附金で, 実際に割り当てられた 100 万円以上のもの
9	その他の報酬(研究とは直接に関係しない旅行, 贈答品 など)	1 つの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上のもの

書式 1

利益相反自己申告書

	金額	該当の状況	企業名等
1. 役員・顧問職	100 万円以上	有・無	
2. 株	利益 100 万円以上/ 全株式の 5%以上	有・無	
3. 特許使用料	100 万円以上	有・無	
4. 講演料など	50 万円以上	有・無	
5. 原稿料など	50 万円以上	有・無	
6. 研究費	100 万円以上	有・無	
7. 奨学(奨励) 寄附金	100 万円以上	有・無	
8. 寄付講座		有・無	
9. その他報酬	5 万円以上	有・無	

申請日 : 2023 年 月 日付

申請者名 : _____