

日本小児神経学会 臨床研究のCOI マネージメントに関する指針

序 文

日本小児神経学会は会員に対する教育活動、会員による臨床研究成果などの発表場の提供、市民への啓発活動を通して、小児の神経疾患の予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

日本小児神経学会の学術集会・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、産学連携による臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。

産学連携による臨床研究には、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、COI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、COI状態が発生する可能性がある。そして、COI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臨床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COI指針を策定している。疾患の予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年、国際化の中で日米欧の共同研究のもと積極的に展開されており、本邦におけるCOIマネージメント指針の策定は急務とされている。日本小児神経学会の事業実施においても会員に対してCOIマネージメント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、臨床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、2003年策定、2008年改正）および「疫学研究に関する倫理指針」（厚生労働省、2002年策定、2008年改正）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。

日本小児神経学会は、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、「臨床研究のCOIマネージメントに関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。その目的は、日本小児神経学会が会員のCOI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、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、日本小児神経学会会員に対してCOIについての基本的な考えを示し、日本小児神経学会が行う事業に参加し、発表する場合、COI状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本小児神経学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

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 日本小児神経学会会員
- ② 日本小児神経学会事務局の従業員
- ③ 日本小児神経学会で発表する者
- ④ 日本小児神経学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者

III. 対象となる活動

日本小児神経学会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、日本小児神経学会の学術集会、シンポジウムおよび講演会での発表、および、日本小児神経学会の機関誌、論文、図

書などでの発表を行う研究者には、疾患の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。日本小児神経学会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①～⑦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義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、一親等以内の親族、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細則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- 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 その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

また、臨床研究実施者は、関係する企業、法人組織、団体等から提供された資金に加えて、薬剤・機器の提供を受けたり、当該研究のデザイン・企画、データ収集、管理および統計などに人的な支援を受けたりした場合には、それらすべての情報を発表論文中に、適切に開示、公開しなければならない。

V. COI状態の回避

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、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本小児神経学会会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床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COI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株の保有
 - 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

会員は臨床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COI状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行う。本指針に反しCOI状態が疑われた場合には、COIを管轄する倫理委員会（以下、倫理委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

日本小児神経学会の理事・会長・監事並びに各種委員会委員長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う義務を負うものとする。

理事会は、役員（理事：会長・監事）が日本小児神経学会のすべての事業を遂行する上で、深刻なCOI状態が生じた場合、あるいはCOIの自己申告が不適切と認めた場合、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

プログラム委員長・委員およびプログラム査読委員は、日本小児神経学会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、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、倫理委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究成果が日本小児神経学会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、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倫理委員会で審議の上、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、本指針に反しCOI状態が疑われた場合には、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倫理委員会で審議し、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、日本小児神経学会に対し、不服申立をすることができる。日本小児神経学会はこれを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、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

日本小児神経学会理事会は、学会が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た措置を取ることができる。

2) 不服の申立

被措置者は、日本小児神経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、速やかに不服申立審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で審議したうえで、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には、直ちに理事会での協議を経て、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

VIII. 細則の制定

日本小児神経学会は、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、社会的要因の変化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医学研究をめぐる諸条件に適合させるために、一部に変更が必要となることが予想される。日本小児神経学会倫理委員会は、理事会・評議員会の決議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

なお、本「臨床研究のCOIマネージメントに関する指針」は、平成18年3月文部科学省「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」、平成20年3月厚生労働省「厚生労働科学研究における利益相反(Conflict of interest; COI)の管理に関する指針」、平成22年12月日本医学会「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン(案)」、平成27年3月一部改訂 日本医学会「医学研究のCOIマネージメント

に関するガイドライン」に基づき作成された。

平成23年6月 倫理委員会作成 理事会承認
平成28年1月 COI委員会改正、理事会承認