

一般社団法人日本緩和医療薬学会 利益相反マネジメント指針
Policy of Conflict of Interest in Research on the Japanese Society for Pharmaceutical
Palliative Care and Sciences

一般社団法人日本緩和医療薬学会
代表理事 加賀谷 肇

I. 指針策定の目的

一般社団法人日本緩和医療薬学会（以下、本学会と略記）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、「一般社団法人日本緩和医療薬学会 利益相反マネジメント指針」（以下、本指針と略記）を策定する。その目的は、本学会員（以下、会員と略記）や本学会の関係者が行う研究成果の発表や緩和医療薬学の普及・啓発活動に、公正性と信頼性を確保することである。

本指針は、会員ならびに関係者に利益相反についての基本的な考えを示し、利害関係が想定される対象との関わり（利益相反）について、適正に対応できるよう導くものである。本指針は、利益相反状態の生じる可能性がある場合について、会員ならびに関係者が適切に管理することを求める。

II. 利益相反の定義と対象

（1）定義

広義の利益相反は、狭義の利益相反と責務相反*1の双方を含み、前者には個人としての利益相反と組織としての利益相反の双方が含まれる。本指針では、基本的に狭義の利益相反のうち個人としての利益相反を、利益相反マネジメントの対象とする。

利益相反とは、外部との経済的な利益関係等によって、会員ならびに関係者に求められている公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念されかねない状態を指す。具体的には、データの改ざん、奨学寄付金支出企業の優遇、不適切な金銭の授受や不適切な便宜供与、中止が望ましい研究の継続、特定企業の利益に偏った内容の講演等が考えられる。

経済的な利益関係とは、会員ならびに関係者が自分の所属機関以外の機関から、何らかの金銭的価値を持つものを受け取るなどの関係を持つことをいう。

本指針では、組織としての利益相反に関して明示的な規定は設けないが、各所属機関においても組織としての利益相反にも十分留意する必要がある。

* 1：責務相反とは、兼業活動に伴い、複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、またはそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない状態を指す。

(2) 対象

本指針は、本学会が関わるすべての研究および事業活動に関わる会員ならびに関係者に適用される。特に、本学会の学術集会、シンポジウム及び講演会や、機関誌、論文、図書等を通じて発表を行う際には、本指針の遵守が求められる。なお、会員ならびに関係者と生計を共にする配偶者および両親と子供等についても、本学会の活動に関する利益相反が想定される経済的な利益関係がある場合には、倫理・利益相反委員会における検討の対象とする。

Ⅲ. 利益相反マネジメントの基本的な考え方

本学会の会員等による研究成果や事業活動は社会に還元されるため、企業との共同研究や共同事業といった産学連携活動は適正に推進されるべきものである。しかしその過程で、複数の業務が実施される場合、関係する個人や機関にそれぞれの利益が衝突・相反する状態が生じ得る。これは研究や事業が活発に行われ、産学連携活動が盛んになれば、必然的・不可避的に発生するものである。つまり、利益相反そのものの存在が問題なのではなく、利益相反への対応が重要であると考ええる。

本学会が関わる活動の公正性と信頼性を確保していく上で、会員ならびに関係者が発生する可能性がある利益相反を適正に管理し、透明性の確保を基本とすべきである。

本指針は、会員および関係者が利益相反を適切に管理できることにより、より深刻な事態に陥ることを未然に防止し、安心して活動に取り組める環境を整備する趣旨で策定するものである。

Ⅳ. 利益相反マネジメント

(1) 倫理・利益相反委員会

倫理・利益相反委員会は、会員および関係者の利益相反マネジメントに関する相談に応じ、必要に応じて指導を行う。委員には、外部の委員（利益相反の管理に精通している者、関連法規等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者など）を含むことができる。委員は、倫理・利益相反委員会の活動によって知り得た情報を、正当な理由なく漏らしてはならない。

(2) 責任の所在

本学会は、会員および関係者を信頼し、利益相反マネジメントを基本的に個々人に任せる。ただし、以下(4)に示すように一定の基準を超える会員ならびに関係者には「経済的な利益関係」の報告は求めるものとする。利益相反に関する問題等が指摘された場合の説明責任は、本人に課される。利益相反の回避に努めることが大前提であるが、万

一、問題が生じた場合には、いつでも適切に説明責任を果たせるよう、予め十分な検討を行い、必要な措置を講じなければならない。

(3) 利益相反マネジメントの方法

- ① 当該研究・活動を行うにあたり、資金提供者に有利になるような判断・解釈・発言・行動等は慎み、それらが避けられないような契約書を締結しない。
- ② 当該研究・活動の内容と相手先からの収入（謝金等）や提供した労働時間数（講演時間等）などについて自らの活動を把握する。
- ③ 会員は研究成果を本学会年会や本学会誌等において発表する場合、当該研究・活動に際して利益相反状態がある場合は適切に開示する。開示については、補則に従い、所定の様式で行う。
- ④ 当該研究・活動前に倫理・利益相反委員会に、利益相反に関する事項について相談することができる。

(4) 利益相反委員会への報告

以下の①～⑤の事項に該当する場合は、所定の様式に従い、年度毎に自己申告書によって正確な状況を報告する義務を負うものとする。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。具体的な報告方法は、対象活動に応じて別に補則に定める。

- ① 産学連携活動の相手先の株式、出資金、受益権等の保有
- ② 特定の企業の寄附により設置された寄附講座への着任ならびに寄附講座を通じて受けた金品の受領
- ③ 共同研究、受託研究、治験など特定の調査・研究を目的とした産学連携経費等以外の奨学寄附金等について、同一組織から年間200万円を超えた金品の受領
- ④ 産学連携活動の相手先に関わる講演、原稿執筆等に対する謝礼（謝金等）について、同一組織から年間100万円を超えた金品の受領
- ⑤ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）の受領

(5) 役員等・理事会等の役割

- ① 本学会の代表理事、理事、監事、年会長、次期年会長は、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うため、就任した時点で、当該事業に関わる就任時の利益相反状況について、所定の様式に従い自己申告を行う義務を負うものとする。
- ② 年会長は、本学会年会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、発表を差し止められる。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・利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

- ③ 理事会は、役員（代表理事、理事、監事）が本学会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た場合、倫理・利益相反委員회에諮問し、答申に基づいて改善措置等を指示できる。
- ④ 本学会の編集委員会は、研究成果が本学会の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会委員長名でその由を公知できる。なお、これらの対処については倫理・利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。
- ⑤ 倫理・利益相反委員会が特に必要と認めるときは、当該会員に対する調査を実施できる。当該会員は、調査に必要な情報提供、記録の提出、現地調査への協力等を行う。審査および検討を行った結果、利益相反による弊害が発生している状況にある、または今後その状況に陥る可能性があると判断した場合は、利益相反マネジメントに関する措置について文書をもって意見を述べる。

（6）改善に向けた措置と報告

会員は、倫理・利益相反委員会の意見等に基づき、利益相反に関する見解を提示して改善に向けた措置を講じる。たとえば、具体的な措置として経済的な利益関係の一般への開示、独立した評価者によるモニタリングの実施、当該研究・活動の中止、経済的利益の放棄等が考えられる。当該研究・活動に係る措置について、倫理・利益相反委員会に報告する。

（7）改善指導と指導に対応しなかった場合の措置

万一、何らかの措置をとらなかった場合や、利益相反に当該研究・活動に係る措置に関する報告をしなかった場合には、倫理・利益相反委員会は改善の指導を行う。改善指導が行われたにもかかわらず、正当な理由なく改善が認められないと判断された場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を講じられる。

- ① 本学会が関わるすべての集会での発表の禁止
- ② 本学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 本学会の役員等への就任禁止および役職等の剥奪
- ④ 本学会の社員（評議員）資格の剥奪、あるいは社員（評議員）になることの禁止

⑤ 本学会会員資格の剥奪、あるいは会員になることの禁止

(8) 不服の申立

改善の指導や会員資格の剥奪等を受けた者は、本学会に対して、不服を申立てられる。これを受理した場合、速やかに所轄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。

(9) 関係書類等の保存

本人ならびに本学会は、利益相反に関する書類を5年間保存しなければならない。「役員などのCOI自己申告書」は事務局で集約後、本学会代表理事が責任を以て管理する。

V. その他

(1) 補則の制定

本学会は、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則を制定できる。

(2) 指針の見直し

本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変と会員ならびに関係者の活動状況等を踏まえて、適宜見直しを行うものとする。

附則

1 本指針は平成25年4月1日より施行する。

平成28年6月3日改訂