一般社団法人日本臨床衛生検査技師会
臨床検査の研究・調査における利益相反（COI）に関する指針

前文

日本臨床衛生検査技師会（以下、本会という）は、国民の健康増進と公衆衛生の向上に寄与することを目的としている。医学・医療の分野において産学連携活動は、新規の診断法や検査法、予防法の開発と実用化に大きく貢献してきた。しかし、研究という学術機関としての社会的責任と、産学連携活動に伴い生じる研究者個人の利益が相反する状態が必然的に発生する。この利益が相反する状態（以下、COI：Conflicts of Interest という）に対して、既に米国では数十年前から、学術機関・団体などが組織として研究者の COI を適切にマネジメントして、研究に参加する被験者の安全性や人権確保が図られてきた。このような動きは臨床研究を推進している研究機関だけではなく、研究成果を社会に向けて公表する学術団体においても臨床研究に係わる COI 指針の策定と遵守が求められてきた。

我が国においては、1996 年「科学技術基本計画」が策定されて以降、国の科学技術政策の根幹をなす考え方が示され、さまざまな取り組みが行われる中で産学官の連携活動が強化されてきている。研究機関、学術団体などにおける研究成果を社会に適切に還元することは、国民の安心・安全な生活を送る上で重要であり、教育・研究の活性化を図る上でも重要である。しかし、産学連携活動が盛んになるほど、研究機関などが特定の企業活動に深く関与することになり、その結果、深刻な COI 状態が研究者個人や所属研究機関などに発生することが懸念される。COI 状態が深刻な場合は、研究の方法やデータの解析、および結果の解釈が歪められるなどの恐れが生じたり、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可能性がある。

このような状況に対して、2006 年３月に文部科学省が「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」を公表し、また 2008 年３月に厚生労働省が「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」を公表して、研究助成金を受けている研究者を対象とした COI マネジメントの義務化が明文化された。

また、2011 年２月に日本医学会が「医学研究の COI マネジメントに関するガイドライン」を公表し、これを受けて日本臨床検査医学会を含め医学関連の各学会は「利益相反委員会」を設置して、適切にマネジメントするための指針と細則の作成取り組みを行い、既に COI を開示しているところも多い。

以上のような状況の中で、本会は「一般社団法人日本臨床衛生検査技師会臨床検査の研究・調査における利益相反(COI)に関する指針」(以下「CIO 指針」という。)と管理規程等を策定して、特定企業・団体からの金銭等受領の透明化を図ることにより会員などの COI を適正にマネジメントし、学術発表などの医学研究および厚生労働科学研究費による医学研究の健全な活性化と、研究者個人の適正な研究活動を保証していくこととする。

Ⅰ、基本的な考え方

（1）、目的

本指針は、本会会員に対して利益相反についての基本的な考え方を示し、研究活動に係わる関係者が遵守すべき事項を定めることにより COI を適正に管理し、これをもって本会が国民の健康増進と公衆衛生の向上に寄与する研究活動において、研究成果の発表や普及などでの透明性と中立性を維持し、研究の適正な推進を図ることを目的とする。

（2）、適用範囲

①利益相反状態が生じる可能性があり本指針が適用される対象者としては、本会会員、本会事務局員、本会の理事会・委員会に出席する者、本会学術集会などで発表する者、および申請者が必要とする外部からの研究者。

②対象となる事業としては、本会が係わる全ての事業活動とする。特に本会学術集会、シンポジウム、講演会での発表や、本会の機関紙、論文、図書での発表、研究・調査の実施、および厚生労働科学研究など公的研究を行う研究者には、本指針が遵守されていることが求められる。また、本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演などを行う場合は社会的影響が大きいことから、その演者にも本指針の遵守が求められる。

（3）、医学研究の特性と COI

①医療機関に所属する研究者は、被験者との関係を有しており、被験者の人権擁護、生命にかかる安全性の確保が求められる。

②医学研究のデータが、その後の治療法の開発ベースになるなど、データに対する信頼性の確保が求められる。

③研究成果の発表は、発表結果が医療に応用する上で影響は少なくはなく、発表者は関連企業との COI 状態に関する情報を自己開示することにより適切に提供することが求められる。

（4）、COI マネジメントの基本

①COI に関する管理規程等を策定し、これに基づき当該会員から COI 申告書の提出を受け、その内容を COI 委員会で審査する。COI 状態が事業活動に何らかの支障を生じる場合は必要な措置をとることにより、組織として適切にマネジメントする。

②管理規程等には、COI の目的、定義、対象者・対象事業範囲の明確化、COI 委員会の設置、自己申告書の提出などを定める。

③申告すべき事項（下記Ⅱ、COI 管理規程策定の（3）申告すべき項目を参照）と基準金額は管理規程等に定め、申告された内容の具体的な開示方法についても管理規程等に定める。

なお、管理規程等で定める基準を超える場合は、その正確な状況を本会会長に申告するものとする。

④対象者すべてが回避すべきこと

本会会員などは医学研究の結果とその解釈を発表や公表する際は、純粋に科学的根拠と判断に基づいて行われるべきであり、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響が避けられないような契約を締結してはならない。

⑤医学研究の試験責任者が回避すべきこと

当該研究の計画や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状態に無いと評価される研究者が選出されるべきである。

・医学研究を依頼する企業の株の保有
・医学研究に結果から得られる製品・技術の特許権・特許料の獲得
・医学研究を依頼する企業や団体の役員、理事、顧問等

⑥本会の役員（会長、副会長、理事、監事)、各種委員会の委員長は、本会の事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に係わる COI 状況については就任した時点で所定の書式に従って自己申告を行う。

⑦COI 状態により本会の事業活動に何らかの支障が生じた場合には、所管委員会に諮問し、答申に基づいて必要な措置をとる。

⑧以上のことにより、本会は医学研究活動が適正に実施されていることを社会・国民に対して明らかにしていくこととする。

（５)、違反者への措置

本会会員に本指針遵守に対する疑義や社会的・同義的問題が発生した場合は、以下の手順で対処することを管理規定に記載する。

①事例が発生した場合は、先ず COI 委員会が十分な調査、ヒヤリングを行い判断する

②深刻な COI 状態があり、COI 委員会で説明責任が果たせない場合は、倫理委員会に諮問する。

③倫理委員会は検討した結果を会長へ答申を行い、これをもとに理事会で審査する。

④審査の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合は、発表予定者の学会発表や論文発表の差し止め、撤回などの措置をとる。

⑤この過程で不服申し立ての審査請求を受けた場合は、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して対応する。

（６)、COI 指針の遵守と教育・研修

①本指針と管理規程等は全会員と職員に周知し、遵守を義務付けることが必要である。

②研修カリキュラムなど教育・研修企画を立てて会員への周知を図る。

Ⅱ、ＣＯＩ管理規程等の策定

本会は以下内容の管理規程等を策定して、COI の適正な管理を行うこととする。

（１）、対象者

対象者は、研究者となる本会の会員、事務局員、理事・委員会参加者、および申請者が必要とする外部からの研究者。

（２）、対象となる事業活動

①学術集会

研究者は研究成果を学術集会等で発表する際に、COI 状態に関して所定の自己申告書をもって適切に開示するように規定する。

②研究及び調査

研究者は研究・調査活動を行うにあたって、厚生労働科学研究費等の公的研究においては、申請に先だって COI 状態に関して所定の自己申告書をもって自己申告するよう規定する。

（３）、申告すべき項目

以下に示す項目については、本会における基準金額を設定して管理規程等で定める。

①企業・法人組織や営利を目的とする団体での役員・顧問職の有無
②相手先の保有株等（株式、出資金、受益権など）の種類と数量
③企業・法人組織や団体からの特許権使用料
④企業・法人組織や団体からの講演料など
⑤企業・法人組織や団体からの執筆に対する原稿料
⑥企業・法人組織や団体が提供する研究費
⑦企業・法人組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金
⑧企業・法人組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属する場合
⑨その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供について

（４）自己申告の方法

①自己申告書の提出

・所定様式の自己申告書の提出時期と提出方法を、役員や発表者などの対象者毎に管理規程等で定める。
・申告された内容は重要な個人情報を含む文章であることから、具体的な開示方法について管理規程等で定める。

②自己申告書のフォーマット

・本会の代表理事である会長に自己申告すべき項目を記載できるようにした所定の様式

を作成して、「利益相反の関する自己申告書」として管理規程等に定める。

（５）COI 委員会の役割と責務

①本会に「利益相反（COI）委員会」を設置して、委員構成、組織運営および議決について管理規程等に定める。

②ＣＯＩ委員会の所管事項は以下 3 点にあり、COI 委員会と理事会や倫理委員会との連係方法について管理規程等に記載する。

・COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応

・COI の管理ならびに啓発活動

・COI に関する調査、審議、審査およびマネジメント、改善措置提案、勧告

（６）関係書類の保管

COI 申告書は個人情報に属することから、関係書類の取り扱いと保管については個人情報保護規定に従うこととする。

Ⅲ、ホームページへの掲載

COI 指針と管理規程等を会員や関係者へ周知するためにホームページに掲載する。

Ⅳ、見直し

COI 指針および管理規程等は医療環境や社会的要因の変化に適合させるために、必要に応じ、または施行後３年を目途に見直しを行うものとする。見直しは利益相反委員会の承認を得て、理事会の議を経て行う。

Ⅵ、施行日

本指針は、平成 25 年 5 月 17 日より施行する