

第23回日本腎不全看護学会学術集会・総会における 看護研究の利益相反(COI)に関する指針

2020年5月18日

一般社団法人日本腎不全看護学会

一般社団法人日本腎不全看護学会(以下本会)は国際看護師協会による「看護研究における倫理指針」(訳:日本看護協会)

(<https://www.nurse.or.jp/nursing/international/icn/definition/data/guiding.pdf>)

に基づいて看護研究を行うことを基本原則としている。

また、今日、産学連携活動に伴い発生する個人が取得する利益と、学術機関等に所属して行う公正な教育・研究における責任とが衝突・相反する状態が不可避免的に起こってきている。このような状態を「利益相反(conflict of interest、COI)」と呼ぶが、この利益相反状態を学術団体が組織として適切に管理していくことが、産学連携活動を推進する上で必須となってきた。そこで、本会は、看護研究において起こり得る利害の抵触(COI)に関し、以下に指針を定める。

本会の利益相反指針

I. 目的

本指針の目的は、本会が日本腎不全看護学会の会員(以下会員)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・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、透析看護に含まれる疾患の予防・看護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。したがって、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、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。

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) 本会の会員
- (2) 本会で発表する者
- (3) 学術集会担当責任者(大会長)および実行委員長
- (4) 本会の事務職員
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術集会
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) 関連学術団体との連絡および協力

(6)その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- 1 学術集会での発表
- 2 学会機関誌などの刊行物での発表
- 3 その他

IV. 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、以下に定める項目に該当する場合には、その項目の有無の状況を本学会理事長に申告するものとする。

- (1)企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2)企業の株の保有
- (3)企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4)企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席ならびに会議での発表・講演、メディアへの出演などに対し、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)
- (5)企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットやビデオ作製などの執筆・編集・監修に対して支払った原稿料
- (6)企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する医学研究費(治験、医学試験費など)
- (7)企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、寄付金など)
- (8)企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座
- (9)その他、上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

看護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。本会の会員などは、看護研究の結果とその解釈といった公表内容や臨床研究での科学的な根拠に基づくマニュアルなどの作成について、その看護研究の資金提供者・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を資金提供者などと締結してはならない。

2. 看護研究の担当責任者が回避すべきこと

看護研究(臨床試験、治験を含む)の計画・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)看護研究を依頼する企業の株の保有
- (2)看護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)看護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、顧問など(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、当該看護研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が医学的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該看護研究の試験責任者に就任することができる。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は看護研究成果を本会で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本会の指針にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする(本会ホームページ、利益相反開示スライド参照)。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、大会長は利益相反を管轄する研究者の研究委員会に審議を求め、妥当な措置方法を講ずる。

2. 学術集会担当責任者の役割

学術集会の担当責任者(会長など)は、本会で看護研究の成果が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などの措置を講ずることができる。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。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

本会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

(1) 本会が開催する講演会での発表禁止

(2) 本会の刊行物への論文掲載禁止

(3) 本会会員の資格停止

2. 不服の申立

被措置者は、本会に対し不服申立をすることができる。本会は、これを受理した場合、協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本会は、自らが関与する場所で発表された看護研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに説明責任を果たさねばならない。

VIII. 施行日

本指針は2020年5月18日から施行する。