

一般社団法人日本ペインクリニック学会の利益相反に関する規定

一般社団法人日本ペインクリニック学会
利益相反委員会

序文

一般社団法人日本ペインクリニック学会（以下、当法人）は、会員に対する教育活動、会員による研究発表、関連学会との連携、市民への啓発活動などを通して、痛みの医療の向上を図り、医療分野で社会に貢献することを目的とする。

当法人の学術集会、及び学会誌で発表される研究には、新しい医薬品・医療機器・技術を用いた研究が多いが、企業との共同研究も少なくない。産学連携による研究成果は、臨床現場に還元されることによって、痛みの医療の発展に寄与するものである。また昨今、産学連携による研究・開発の必要性和重要性は高まっており、産学連携活動を推進しなければならない状況である。その一方で、利益を求めなければならない企業との関係から研究成果が歪められるおそれもあるため、そのようなことが起こらないように適正に管理しなければならない。本規定は、意欲ある研究者が安心して研究に取り組めるよう環境を整備するために策定するものである。

産学共同研究では、研究成果を社会に還元することによって公的利益がもたらされるが、産学連携に伴って金銭・地位・利権などの私的利益も発生する。公的利益と私的利益が、対立する状態を利益相反というが、これら二つの利益が研究者個人の中で対立する状態を個人としての利益相反と呼ぶ。利益相反によって適正な判断が損なわれると、研究方法、データ解析、結果解釈などが歪められるおそれもある。利益相反は、産学連携活動の中で必然的・不可避的に発生するものであるが、産学共同研究の公正性と信頼性を確保するためには利益相反を適正に管理しなければならない。

当法人は、「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 20 年 3 月 31 日科発第 0331001 号厚生科学課長決定）に基づき、産学連携に伴って生じる利益相反を適正に管理することによって、産学共同研究の公正性と信頼性を確保するものである。

目的

当法人の学術集会での発表、及び学会誌への投稿論文のうち産学連携によって実施した研究、及び当法人会員として厚生労働科学研究費補助金等に基づいて実施される研究に内在する利益相反を適正に管理する。産学連携に伴って生じる利益相反を適正に管理することによって、産学共同研究の公正性と信頼性を確保する。利益相反の管理においては、研究者と企業等の間に生じた経済的な利益関係について透明性を確保することを基本とする。

本規定における用語の定義

1. 利益相反

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反（注1.）」の双方を含む。「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含む。本規定は、基本的に「個人としての利益相反」を取り扱う。

2. 個人としての利益相反

産学共同研究では、研究成果を社会に還元することによって公的利益がもたらされるが、産学連携に伴って金銭・地位・利権などの私的利益も発生する。公的利益と私的利益が対立する状態を利益相反というが、これら二つの利益が研究者個人の中で対立する状態を個人としての利益相反と呼ぶ。

具体的には、外部からの経済的な利益関係等によって、公正かつ適正であるべき判断が損なわれた状態、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が損なわれた状態としては、データの改ざん、特定企業に有利な結果解釈などが考えられる。

3. 経済的な利益関係

経済的な利益関係とは、研究者が、自分が所属する機関以外の機関との間で給与等を受け取るなどの関係を持つことをいう。但し、公的機関から支給される謝金等は、経済的な利益関係には含まれない。

4. 給与等

給与等とは、給与の他に、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限らず何らかの金銭的価値を持つものも含まれる。

注1. 責務相反とは、兼業活動によって、本務における判断が損なわれた、又は本務を怠った状態をいうが、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事態をもいう。

本規定の対象者

本規定の対象者は、当法人の学術集会、及び学会誌で産学共同研究の成果を発表しようとする者、及び当法人会員として厚生労働科学研究費補助金等に基づいて研究を実施しようとする者である。なお、研究者と生計を一にする配偶者、及び一親等の者、大学等所属施設代表者検討も対象である。

また、当法人の理事、委員会委員長、ワーキンググループ代表者、倫理委員会及び学会誌編集委員会の委員は就任時及び2年ごと、ガイドラインなど学会が出版している出版物の著者も対象とする。

対象者の責務

本規定の対象となる研究者は、当法人による利益相反の管理に協力する責任がある。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本規定を遵守するよう求めなければならない。多施設共同研究の場合、第一著者は自己申告書のほかに各共同施設と産学連携活動の相手先（企業・団体等）との経済的な利益関係を文章で示す必要がある。

経済的な利益関係の報告

本規定の対象者は、当法人の学術集会、及び学会誌で自ら実施した産学共同研究の成果を発表しようとする前、及び当法人会員として厚生労働科学研究費等に基づいて研究を実施しようとする前に、自らの経済的な利益関係のうち次に掲げるものについて自己申告書を利益相反委員会に提出し、審査を受けなければならない。なお、研究者と生計を一にする配偶者、及び一親等の者の経済的な利益関係についても同様である。申告後、新たに経済的な利益関係が生じた場合には、その都度、当該利益関係について自己申告書を提出しなければならない。

1. 産学連携活動の相手先の株式（公開、非公開を問わない）、出資金、ストックオプション、受益権等の保有の有無及び保有状況
2. 産学連携活動の相手先（企業・団体等）からの収入
演題登録日・論文投稿日・研究申請日から遡って同一組織から1年間の収入が100万円を超える場合は、年間合計金額を記載する。但し、診療に対する報酬は除く。
3. 産学連携活動に係る受入額
共同研究、受託研究、コンソーシアム、知的所有権の実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・流動研究員の受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等である。演題登録日・論文投稿日・研究申請日から遡って同一組織から1年間の受入額が100万円を超える場合は、年間合計金額も記載する。

利益相反の開示

当法人発行の学会誌投稿時の利益相反

- ① 対象は、当法人発行の学会誌投稿論文でのすべての発表とする。（原著と症例報告に限らず対象は「すべての発表」）
- ② 範囲は、当該研究に関係したすべての企業とする。対立企業との関係を明確にするために対立企業も範囲となる。厚生労働省科学研究費補助金も含む。
- ③ 投稿原稿に関わる全ての著者は利益相反の有無を表明する。掲載時の開示は論文の冒頭ページとする。有の場合は企業名も開示するが、金額は記載しない。
- ④ 自己申告書は、利益相反が有る場合のみ事務局へ提出する。また、金額が規定に定める基準以上であるか疑念があった場合は利益相反委員が申告者へ説明を求めることがある。
- ⑤ 自己申告書で基準以上の利益相反関係があった場合、投稿論文を受理するか否かの判断は、編集委員長が行なう。判断が難しい場合は利益相反委員長が対応する。
- ⑥ 委任経理金などが企業から教室に提供された場合、使用目的が何であれ、研究内容が資金を教室に提供した企業に関係あれば利益相反ありとして申告する。自己申告する

とした場合、個人でもらったわけではないので、自己申告書の中に教室に提供された額を記載する。

当法人の学術集会発表時の利益相反

- ① 対象は、当法人の学術大会でのすべての発表とする。（教育講演、招請講演、症例報告、企業共催セミナーなどを含む「すべての発表」を対象とした。また、企業共催セミナーに関しては、事前に利益相反ありとし、自己申告書を提出すること）
- ② 学術大会の発表時、スライドやポスターに利益相反の有無を発表者が明記する。有の場合は企業名も開示するが金額は記載しない。
- ③ 自己申告書で基準以上の利益相反関係があった場合、演題を受理するか否かの判断は大会長が行なう。判断が難しい場合は利益相反委員長が対応する。
- ④ 上記の「当法人発行の学会誌投稿時の利益相反」の②④⑥と同様。

当法人発行の用語集、ガイドライン等刊行物の利益相反

- ① 上記記載の、当法人発行の学会誌投稿時および学術集会発表時の利益相反に準ずる。
- ② 作成開始時に自己申告書を提出する。

利益相反委員会の設置

当法人の学術集会での発表、及び学会誌への投稿論文のうち産学連携によって実施した研究、及び当法人として厚生労働科学研究費補助金等に基づいて実施される研究に内在する利益相反を適正に管理するため、当法人に利益相反委員会を設置する。

利益相反委員会には、外部の意見を取り入れる必要がある。外部委員として、利益相反の管理に精通している者、関連する法律等に詳しい者、産学連携活動に詳しい者等が考えられる。

利益相反委員会の業務

1. 研究者から提出された利益相反に関する自己申告書を審査する。経済的な利益関係に懸念がある場合には、利益相反に関する状況についてヒアリングを行う。必要があれば、以下のような改善に向けた指導を行うものとする。
 - ① 利益関係を生み出す関係の分離
 - ② 経済的な利益の放棄
 - ③ 研究発表の放棄
2. 経済的な利益関係についての審査・ヒアリングの内容、及び検討した措置内容を理事会に答申する。指導・管理に従わない場合は、理事会に報告する。
3. 定期的に利益相反委員会の活動状況を理事会に報告する。

理事会の責務

理事会は、当法人における利益相反の管理規定を策定し、所属する研究者に周知するよう努めなければならない。経済的な利益関係は、適切な開示基準に従って一般に開示しなければならない。利益相反に関係する問題が指摘された場合には、理事会が中心となって

その説明責任を果たさなければならない。

関係書類の保存

研究者及び当法人は、利益相反に関係する書類を5年間保存するものとする。

個人情報・研究情報の保護

個人情報・研究情報を保護するため、利益相反委員会委員等の関係者は、正当な理由なく、利益相反委員会等で職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。

役員等（理事、監事）及び利益相反委員に関する利益相反管理業務の委任

役員等（理事、監事）、及び利益相反委員が、研究者として産学共同研究等の研究を実施する場合、当該研究の利益相反の管理に関係する職務に携わることはできない。

組織としての利益相反

利益相反委員会は、当法人の組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じることができるよう努めるものとする。

附則

- 1 本規定は、2012年10月8日より施行する。

2010年7月2日制定 2011年1月1日運用 2012年10月8日改正 2014年7月27日改正
2015年10月24日改正