

# 日本統合医療学会における利益相反に関する指針 (案)

## 序

日本統合医療学会（以下、当学会とする）は、次世代医療の創造を任務と捉え、国内における統合医療の総合的な学術研究の向上発展、知識の普及、伝統医学や相補・代替医療の有効性や安全性の解明および、これらの体系化、並びに医療・福祉・社会保障制度適合的な臨床の在り方の普及あるいは国際的な交流を行っている。

当学会が取り扱う、伝統医学や相補・代替医療その他（以下、伝統医学等とする）については、その効果や作用機序等が未解明であることが多い。従って、これらについての研究活動を行う必要がある。当学会が扱う研究分野はゲノム、再生医療、あるいはナノテクノロジーや情報工学技術等のみならず、社会制度、産業振興、防災など多岐にわたる。そして、それぞれが、当学会の任務であるところの、我が国における次世代の未来医療の創造という点において、新たな「価値」を創出できるものと確信している。実際、諸外国においては、伝統医学等の研究と効果や作用機序等の解明により、それら自体を自国の「重要な医療・健康・文化・知的財産資源」と捉えようとする動きがみられている。

このような「価値」の創出は、貨幣経済社会においては、「貨幣価値への転換」を図ることができる。そのため、このような研究活動が、意図するとせざるとにかかわらず、一定の企業を利し、結果としてこれを利用する国民等に対して不利益となることも十分考えられる。すでに、この点については、「ヘルシンキ宣言」あるいは「臨床研究の倫理指針」（厚生労働省告示第415号、2009年）および「疫学研究に関する倫理指針本指針」（文部科学省・厚生労働省、2008年）などにおいて述べられている。

日本統合医療学会では、当学会の任務と社会の要請に応え、日本における統合医療の学術組織として、研究・活動等の公正性、信頼性確保の重要性を認識し、利害関係が想定される企業等との関わりにおいて生じる「利益相反（Conflict of Interest：COI、以下、COIとする）」について指針（以下、本指針とする）を作成し、これに適正に対応していく。当学会における利益相反の対象となる利益とは、経済的利益のみならず、思想・信条あるいは宗教等から生じる利益が含まれる。当学会に関係するすべての者は、この指針を十分に理解し、その適正な運用を心がけ、公正な研究・活動等を行い、信頼の確保に努める。

## 本指針における COI 対応の基本的な考え方

本指針の条項に提示する様々な COI への対応は、前文および、以下に掲げるⅠからⅢまでを参考にし、誠実に理解し指針の内容を恣意的且つみだりに解釈してはならない。

### Ⅰ【公正性と信頼性維持】

本指針では、研究・活動等に関連し、「特定の者に対する利益」を生じさせるために行う実験データの改ざん、その他研究・活動等の公正性と信頼性を害する行為を禁止する。但し、「利益」を享受する特定の者が、難病などの特殊な状況を有する者であるなど、特段の事情がある場合は、ここにいう「特定の者に対する利益」の範疇に含まない。なぜなら、一見して受益者が少ないと思われる研究であっても、その研究がもたらす知識やデータ等が直接的あるいは間接的に日本国民のみならず国際社会においても、医療を享受する者に対して利益になることが考えられるからである。

### Ⅱ【研究排除防止と適正手続き】

統合医療の研究範囲は広く、国民の保健医療、福祉、衛生、生活および労働安全衛生など多岐にわたる。これら研究のパートナーは、私企業のみならず、大学等教育研究機関、公的研究機関等の関与が想定され、その形式は産学・産官・産官学連携などのように多様である。仮に、いささかでも COI の状態にあると考えられる研究者をすべて排除するとすれば、それら研究の場において COI が問題になることはない。しかしそれでは、活発に研究を行っている研究者を排除することになる。また、各種研究事業を有機的に連携させ、できるだけ早く研究成果を社会に還元しようとする動きを阻害することになりうる。本指針は、研究・活動等の活性化の阻害を目的としていない。この点は強く意識すべきである。

また、当学会では、統合医療に関する研究・活動等の公正性、信頼性確保のために必要と判断される場合、研究代表者の交代勧告等の厳重な管理・処分等を行う可能性がある。このような事態が生じた場合は、本指針の規定に基づき、厳粛且つ適正な手続きを経なければならない。

### Ⅲ【COI の受益者】

COI の管理においては、研究の被験者あるいは活動によって利益を得られる者（例えば患者）が不当あるいは不法に、不利益を被らないことを第一に考えなければならない。従ってインフォームド・コンセント等に十分留意した上で、研究者・企業間の COI（例えば、学会が開示するデータ、学会発表や論文その他について、研究者又はスポンサーとなる企業が自らに有利な結果を出すのではないかとの懸念）について、透明性の確保を基本として、科学的な客観性を保証するように管理を行うべきである。