日本統合医療学会における利益相反規程（案）

規程制定日：平成 30（2018）年〇月〇日

前文

当学会が取り扱う研究分野はゲノム、再生医療、もしくはナノテクノロジーや情報技術等（以下、先端医療等と称する）のみならず、医療・福祉を含む社会制度、食の安全と食育、住環境や社会環境、健康増進活動、および伝統医療や相補・代替医療その他（以下、伝統医療等と称する）など多岐にわたる。特に、伝統医療等については、その効果や作用機序等が未解明であることが多い。しかし、当学会が取り扱う研究分野はいずれもが、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、重要な研究対象であり、当該研究から新たな「価値」を創出できるものと確信している。国際社会においては、先端医療等のみならず伝統医療等についても、その価値を究明し、それらを自国の「重要な医療・健康資源」と捉えようとする動きがみられている。当学会が取り扱う研究分野も、我が国の「重要な医療・健康資源」の発見・創出に寄与するものと考える。

しかしながら、学術研究等を通じた我が国の「重要な医療・健康資源」の発見・創出については、常に留意すべきことがある。日本学術会議でも提示されているように、1980 年に米国で制定された The Bayh-Dole act に代表される、知的財産権を受託者に帰属させることを可能とする法に基づく強力な産学連携推進政策は、画期的な治療法の開発研究成果をもたらし、大きな経済的効果をもたらした＊[1]。しかし一方で、企業から個人に対する利益の供与等、研究者個人への利益の供与が、同一個人における社会的な責任に対して相反的な状況をつくりだし、悲惨な結果を招いてしまったのである。現在、「企業から個人に対する利益の供与等、研究者個人の利益が、同一個人における社会的な責任対して相反的な状況に陥ること」を利益相反 conflict of interest: COI（以下、COI と称する）と呼んでいる。COI は当学会においても極めて重要な課題である。

医学研究における COI は、国際社会における我が国の文化・科学技術に対する信用・信頼性に関わる重要な課題であり、我が国の文化・科学技術の発展に関わる重要な課題である。COI のコントロールについては、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）その他立法による法的規制の構築や、日本学術会議をはじめとする学術団体の自律的な規程の提案が行われている。

日本統合医療学会（以下、当学会と称する）は、このような社会の要請を強く認識し、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確認するとともに、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 COI に係る基本的な規程を定める。

＊１　「臨床研究にかかる利益相反（COI）マネージメントの意義と透明性確保について」

本規定における COI 対応の基本的な考え方

当学会に所属するすべての者が行う研究・活動等については、「ヘルシンキ宣言」あるいは「臨床研究の倫理規程」（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規程本規程」（文部科学省・厚生労働省、2008 年）を遵守すべきことを宣言する。

その上で、当学会における COI についての取扱について本規程を定める。本規程の内容については、前文および、以下に掲げるⅠからⅢまでを参考にし、誠実に理解し規定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】

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。ここに挙げる「特定の者」とは、研究・活動等に出資する等の利益の供与にあたる行為を為す者である（金銭のみならず、栄転等の処遇に関することその他思想信条にかかわるものを含む）。

Ⅱ【COI コントロールと適正手続き】

COI は、これ自体が不当なものではない。産学・産官・産官学連携活動は、研究・活動等において極めて重要である。ここで問題と考えるべきなのは、COI によって実験データの改ざん等が生じることである。従って、COI が存していても公正で信頼できる研究が行われていれば何ら問題はない。

これら統合医療に関する研究の信頼性を確保していく上で、COI を適切に管理する必要があるため、COI の開示（それに伴い、研究者自らも自己の COI について適切に認識できるようにする）等、研究者の情報の公開については徹底する。また、公共の利益及び統合医療研究の信頼性を確保するために必要と判断されるような場合には、研究代表者の交代勧告等の厳重な管理が必要な場合もあり得る。このような事態が生じた場合は、本規程および関連の規程等に基づき、厳粛且つ適切な手続きを経なければならない。

Ⅲ【COI の真の受益者】

我が国の「重要な医療・健康資源」の発見・創出に寄与する研究・活動等は、常にⅠに挙げた「特定の者」ではないことを強く認識し、これが、国際社会における叡智として利用されることを前提と考えなければならない。

第１章　目的および用語の定義

第１条【本規程制定の目的】

本規程は、当学会の任務および社会の要請たる研究・活動等の公正性と信頼性確保のため、当学会に関わる全ての事象において生じる COI に対し、会員の心構えおよび COI に対応する委員会についての規定ならびに COI が生じた場合の処置およびその際の適正手続き等について定める。

第２条【本規程およびその関連規約・規程等の役割】

本規程あるいは、本規程を基礎としてまたは、本規程に従って作成された細則等については、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趣旨で策定するものであり、以下の事項を原則としている。

① 研究をバイアスから保護すること。

② ヒトを対象とした研究においては被験者が不当な不利益を被らないようにすること。

③ 外部委員を COI 委員会等に参加させる等、外部の意見を取り入れるシステムを取り入れること。

④ 法律問題ではなく、社会的規範による問題提起となることに留意し、個人情報の保護を図りつつ、透明性の確保を管理の基本とすること。

⑤ 研究者は COI の管理に協力する責任があり、所属機関は COI の管理責任と説明責任があることを認識し、管理を行うこと。

⑥ 客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように管理を行うこと。

第３条【本規程の対象となる COI】

COI は、図１で示すようにいくつかの分類が考えられる。それぞれについて本規程では下の各号の通りに定義する。

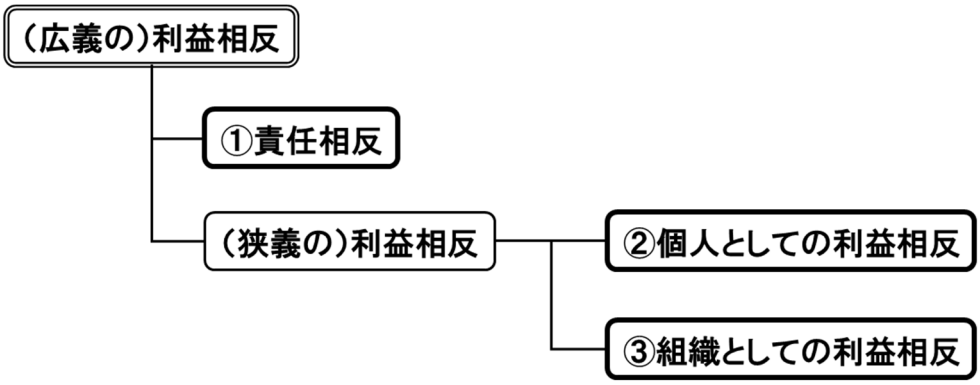

図１　COI の分類

① 責任相反とは、兼業活動により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るなどの本務を怠った状態になっている、又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事態をいう。
② 個人としての利益相反とは、研究者自身あるいはその縁者等において発生する企業その他から利益を得ている状況を指す。
③ 組織としての利益相反とは、研究者が所属する組織そのものおよび、これらに関連する者において発生する企業その他から利益を得ている状況を指す。

第４条【「利益」とみなされる対象】
本規程において、COI が発生する原因たる「利益」については、経済的利益のみならず、思想、信条あるいは宗教等にも及ぶものと考える。

一 「経済的利益関係」
「経済的な利益関係」とは、研究者が、自分が所属し研究を実施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。

二 「思想、信条あるいは宗教等」
統合医療において重要な役割を果たす伝統医療等には、背景として思想や信条あるいは宗教的思想等を有している場合がある。これら背景となる思想や信条あるいは宗教的思想等が研究・活動等におけるバイアスとなりうることについて会員に自覚を促す必要があるとの考慮に基づき、これらも一種の「利益」と考える。

第２章 本規程の及ぶ範囲

第５条【対象者】
COI を生じる可能性がある以下の者について、本規程が適用される。
① 日本統合医療学会会員（一般・賛助・名誉全てが含まれる）。
② 日本統合医療学会事務局構成員ならびに学術大会事務局構成員。
③ 日本統合医療学会で発表する者。
④ 『日本統合医療学会誌』などの刊行物で発表する者。
⑤ 日本統合医療学会における各委員等。
⑥ 日本統合医療学会以外の者で、理事会、利益相反委員会に出席する者。
⑦ その他、第５条第三項および第四項に該当する者で COI を生じた者。

二　「会員」および「所属機関」

本規程において「会員」とは、日本統合医療学会定款第４条に示す者を指す。

また、所属機関とは、会員が所属する機関を指す。

三　「会員」および「所属機関」の「縁者」

本学会の会員あるいは所属機関に属する他の研究者その他職員等と次の関係にあるものについても COI が想定される利益関係がある場合には、検討の対象としなければならない。

①６親等以内の血族および３親等以内の姻族。

②生計を一にする者。

③その他、その者の利益が会員における特別の利益となりうる者。

第６条【対象となる活動】

日本統合医療学会が行うすべての事業活動に対して本規程を適用する。下の各号を例として挙げる。

①　学術講演会などの開催、学術大会における講演・発表など。

②　学会機関紙「日本統合医療学会誌」、学術図書などの刊行。

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　認定資格、指導資格、施設認定、健康食品認定、健康機器認定。

⑥　関連学術団体・企業・官公署との連絡および協力。

⑦　国際的な研究協力の推進。

⑧　ガイドライン、マニュアルなどの策定。

⑨　臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等の委員会作業。

⑧　その他当学会の任務遂行に必要な事業。

二　前項の一号、二号および八号ならびに九号については特段の規程遵守を求める。

第７条【開示・公開すべき事項】

対象となる活動を行う場合、本人並びに第４条第４項に該当する者において以下の各号で定める基準に該当する場合には、所定の様式に従い、利益相反の状況を自己申告する義務を負う。自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つ。

①　企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職

②　株の保有（オプションなど株式を購入する権利を含む）

③　企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料

④　企業や営利を目的とした団体から，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　企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
⑥　企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
⑦　その他の報酬(研究とは直接無関係な旅行や贈答品など)

二　思想、信条あるいは宗教等については、プライバシー保護の観点から、常に開示を強制するものではない。ただし、思想、信条あるいは宗教等に関して生じる COI があることを宣言した本規程において、不開示の思想、信条あるいは宗教等に関して生じた COI に伴う不正については、不正を行った者に対して責任を負わせる。

第３章　会員等の責務

第８条【全ての対象者が回避すべきこと】

臨床研究の成果の公表は、純粋に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本統合医療学会の会員等は、臨床研究の成果とその解釈などの公表内容について、その臨床研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならない。

第９条【臨床研究の試験責任者が回避すべきこと】

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の試験責任者は該当しない）は、次の各号の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また選出された後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

①　臨床研究を依頼する企業の株の保有（オプションなど株式を購入する権利を含む)。
②　臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得。
③　臨床研究を依頼する企業や団体の役員、理事、顧問など（思想、信条あるいは宗教等影響を与える要素がある場合は、これを考慮する)。
④　臨床研究を依頼する企業から、実質的に多額の研究費等を収受している場合。

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にもきわめて重要な意義を持つような場合には、利益相反委員会の判断を経て当該臨床研究の試験責任者に就任することは可能とする。

第１０条【会員の責務】

一　会員は、学会の COI の管理に誠実に協力しなければならない。
二　会員は、当該研究の研究分担者に本規程を遵守するよう求めなければならない。

三　会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。

四　開示については細則に従い所定の書式にて行う。

五　本規程に反する事態が生じた場合は、利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会）にて審理、理事会に上申する。

第１１条【役員等の責務】

一　日本統合医療学会の理事長、監事、理事、各委員会委員長、支部長、次期理事長および利益相反委員会委員は、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っており、就任した時点で当該事業に関わる利益相反の状況に関して所定の書式に従い自己申告を行うものとする。

二　編集委員会は、臨床研究の成果が本学会の刊行物等で発表される場合に、その実施が本規程に沿ったものであることを確認しなければならない。その結果が本規程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規程に反していたことが明らかになった場合には、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審理の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。

三　その他の委員長及び委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本規程に沿ったものであることを確認し、本規程に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については利益相反委員会で審理の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。

第１２条【執行理事会の責務】

執行理事会は、役員等が日本統合医療学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な COI が生じた場合、或いは COI の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置を指示することができる。

第１３条【理事長の責務】

一　学会の理事長（以下、理事長とする）は、予め学会おける COI の管理に関する規定を策定し、関連する規程・規約等も含め、所属する会員に周知するよう努めなければならない。

二　理事長は、日本統合医療学会で臨床研究成果が発表される場合、その実施が本規程に沿ったものであることを確認し、その結果によっては本規程に反する演題については発表を差し止めることができる。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。なお、これらの対処については利益相反委員会で審理し、答申に基づ

いて理事会で承認後実施する。

第１４条【他機関の研究者等との協働等】

本学会の会員と異なる機関から研究に参加する場合や、本学会が当該研究者をサポートする形で研究を実施する場合においても、関係者による適切な COI の管理が必要であることに十分留意すべきである。

第１５条【疑義照会への対応】

COI には、実際に弊害が生じていなくとも、弊害が生じているかのごとく見られる状況が含まれる。このような状況であるとの指摘がなされても的確に説明できるよう、会員及び所属機関が適切な対応を行う必要がある（潜在的な可能性を適切に管理し、説明責任を果たす必要がある。）。

第１６条【不服の申し立て】

本規程に従い、改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。日本統合医療学会はこれを受理した場合、速やかにリスクマネジメント委員会において審理し、執行理事会の審議を経てその結果を不服申立者に通知する。

第４章　利益相反委員会

第１７条【利益相反委員会】

利益相反委員会は、COI 発生時に特別に組織されるものであり、COI 事案の解決後、報告書を作成して、理事長に対してこれを提出することで解散する。

第１８条【設置】

一　利益相反委員会は次の各号の方法により設置される。

①　理事長が利益相反委員会の設置を必要とし、自己の名によって設置したとき。

②　会員から理事長に対して COI の疑いの報告がなされたとき。

二　前項第②号の報告がなされたときは、リスクマネジメント委員会に実情を調査させなければならない。リスクマネジメント委員会による実情調査がなされた場合、リスクマネジメント委員会の長と理事長の連名によって利益相反委員会の設置を行う。

第１９条【委員会委員】

一　利益相反委員会は８名以上１０名以下の人数で構成する。

二　利益相反委員会の委員には必ず２名以上の外部委員を入れなければならない。

三　外部委員とは、COI 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

活動に詳しい者などをいう。

第２０条【委員選抜】

一　日本統合医療学会会員であって、利益相反委員会の委員に選抜される者（以下、予備委員という）は、予めリストアップされた 24 名から、ランダムに選ばれる。

二　予備委員の任期は２年とし、任期終了後の最初の総会で新たに任命される。

三　予備委員は、連続で２期以上就任できない。

四　この規程施行後、最初の予備委員は次の理事会理事改選までを任期とする。

五　外部委員については、予備委員を設けず、事案ごとに適切な者を選任する。

第２１条【利益相反員会の業務】

利益相反委員会は、COI の疑いの報告を受け、その内容を審議し、判断等及び処分を決定し、理事長および利益相反委員会の長の連名でこれを公表する。審議の対象は以下の各号が例示できるが、これらに限られるものではなく、また、案件によって適・不適があるため、個別の研究課題及び COI の状況等を踏まえ、適切な判断等及び処分を行うように注意しなければならない。なお、適切な情報の開示等透明性の確保には十分留意する必要がある。

①　経済的あるいは思想、信条あるいは宗教等な利益関係の一般への開示

②　独立した評価者による研究のモニタリング

③　研究計画の修正

④　COI の状態にある研究者の研究への参加形態の変更

⑤　当該研究への参加の取りやめ

⑥　経済的あるいは思想、信条あるいは宗教等な利益の放棄

⑦　COI を生み出す関係の分離

第２２条【COI の報告】

一　会員は、COI が発生するあるいは発生していると外部から認識されるような場合、会長に COI の疑いがあることを報告しなければならない。

二　COI の管理については、各所属機関において COI を審査する組織等がある場合、当該組織が準備する基準に適合していればよい。ただし、所属機関において審査を経た場合、それが正当な手続きをもって行われたことを証明するものを提出しなければならない。

三　会員は、本学会が定めた規程・規約等あるいは各所属機関において定められた基準に抵触しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、リスクマネジメント委員会に積極的に相談する等、統合医療研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないよう十分留意する必要がある。

第２３条【報告書】

一　利益相反委員会は、審議した COI について結果と理由について報告書をまとめなければならない。

二　報告書は理事長に提出される。

三　報告書は理事長によって確認され、利益相反委員会の長と連名で公表されたのち、事務局にて保存される。

四　報告書は、最低５年間保存する。

五　報告書の様式は、電子データあるいは電磁媒体を利用してもよい。

第２４条【調査及び調査への協力】

一　利益相反委員会は、必要があると認める場合には、会員あるいは所属機関に係る COI に関して調査を行うことができる。

二　会員あるいは所属機関は、調査に必要な情報提供（COI に関する検討状況、COI の管理の方法等）、記録の提出、現地調査への協力しなければならない。

三　調査は、関係者の個人情報等に十分留意して実施する。

第２５条【判断等及び処分】

一　本規程において、判断等とは以下のものを指す。

①　報告された COI の疑いが、実際に COI かどうか判断すること。

②　COI と判断された事案についての適切な対応と手続方法を該当者に示すこと。

③　COI の内容によって、処分の可否とその処分内容を理事長に提案すること。

④　その他、COI の解決に必要とされる行為。

二　本規程において、処分とは以下のものを指す。

①　学会報告、講演あるいは出版等を差し止め。

②　学会報告、講演あるいは出版等の停止。

③　学会報告、講演あるいは出版等の取消。

④　その他、別に定める処分規定に示された処分で、当該処分が妥当される場合には当該処分を科す。

三　前項の②号及び④号（期限の定めができないのものを除く）については期限を定めなければならない。

四　処分の内容は、本規程に定められたもののみに限定される。本規程に明示されていない処分を行うことはできない。

第２６条【背信的会員への措置】

深刻な COI を生じさせている者、あるいは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者などの背信的会員については、本学会の処分に関する規定に

則り、会員資格の取消あるいは停止の措置を講じることができる。

第２７条【個人情報、研究又は技術上の情報の保護】
　利益相反委員会委員は、正当な理由なく、委員会活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。

第５章　雑則

第２８条【経過措置】
　理事長は、できるだけ早期に予備委員を選任するように努めなければならない。

第２９条【本規程に規定されていない事項について】
　本規程において規定されていない事項については、国や行政およびその他の学術団体等が定める COI に関する取り決めを考慮要素として取り入れ、COI のコントロールに利用する。

第３０条【規程の見直し】
　本規程は策定から２回目の予備委員改選の時期までに、各所属機関における COI 委員会等の活動状況等を踏まえて、見直しを行うものとする。

第３１条【既存の取り組みとの関連】
　会員の所属機関等においては、教育・研究等、学術機関としての役割を果たす施設における責任、あるいは産業活動等を行う企業等における責任のもと、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益との衝突・相反を管理するための取組が既に行われていることが予測される。従って、混乱や無用な重複を避けるため、既存の取組とできるだけ整合性のある方法で、COI を管理するべきである。

第３２条【規約の改正】
　本規約の内容を改正する場合、如何なる内容であっても、理事会の半数以上の参加の会議において出席者の 5 分の３以上の賛成によりこれを行う。

第３３条【守秘義務・情報の保護】
　利益相反委員会で得られた情報や、COI の開示情報その他情報については、適正な方法で管理すると共に、関係するものは正式な手続または特段の事情が無い限り、外部に開示してはならない。