

一般社団法人 日本自己血輸血学会における 利益相反（COI）に関する指針

序文

一般社団法人 日本自己血輸血学会は、自己血輸血および周術期の輸血に関する基礎的・臨床的研究を推進し、自己血輸血および無輸血などの適正輸血の啓発、普及をはかることにより社会に貢献することを目的として活動している。

本学会は 1987 年 9 月自己血輸血研究会として発足し、1988 年 5 月に川崎医科大学・高折益彦教授を会長として第 1 回学術総会が新潟で開催された。その後、1995 年から日本自己血輸血学会（以下、本学会と略す）に移行すると同時に理事会制を導入し、そして 2005 年 3 月から理事長制を導入し現在に至っている。

その目的達成のために次の事業を行っている。学術集会は年 1 回開催し、学会誌は年間 2 回発行している。また、2007 年に学会認定・自己血輸血看護師制度を設立し、2009 年から自己血輸血看護師の認定を開始した。また、2014 年には学会認定・自己血輸血医師看護師制度による自己血輸血責任医師の認定を行っている。それとともに年 10 回程度、本学会主催の教育セミナーや学会認定・自己血輸血医師看護師制度協議会指定セミナーを開催している。その他、委託事業の実施と研究支援、国民への情報提供と教育など、当法人の目的を達成するために必要な事業を行っている。現在、会員数は約 1,400 名で、わが国の自己血輸血および周術期輸血療法に関する学術団体である。

公的存在である大学や、学術団体などの研究機関と民間企業が産学連携して研究開発、事業を展開することの重要性はいうまでもない。医学、医療においても両者の関係が深まることは必定であるが、産学連携による研究では、学術機関・団体の責任および学術的成果の社会への還元（公的利益）とともに、本学会の役員、および会員（会員等）が産学連携に伴い取得する金銭・地位など（私的利益）が発生する可能性がある。これら 2 つの利益が衝突する可能性がある状態を利益相反（conflict of interest : COI）と呼び、研究機関や学術団体が適切に管理して行くことが求められている。

本学会は学術団体としての独立性、透明性をより高め、公平、公正を保証し、より高い信頼を得るため、COI の指針を策定し、適切なマネジメントに努めているところである。近年、医学は人から臓器、細胞、そして遺伝子にまで及

び、再生医療も活発化しており、学術団体である本学会の扱う領域もそれが顕著になりつつある。したがって、本学会会員等に自己血輸血に関わる研究や事業の推進、発表に際しては、利益相反を適正に管理し、その説明責任を果たすことが社会的にも重要であり、その指針としてここに本学会の利益相反指針を策定することにした。なお、本指針は内科系関連学会（日本内科学会，日本肝臓学会，日本循環器学会，日本内分泌学会，日本糖尿病学会，日本血液学会，日本アレルギー学会，日本感染症学会，日本老年学会）の「医学研究の利益相反 (COI) に関する共通指針 Policy of Conflict of Interest in Medical Research」を基に、本学会の特徴を十分に取り入れて策定した。

I. 目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示第 255 号、2008 年度改訂）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

本学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「本学会における利益相反 (COI) に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、学術的成果の社会への還元（公的利益）とともに、本学会の役員、および会員（会員等）が産学連携に伴い取得する金銭・地位など（私的利益）が発生し、2つの利益が衝突する可能性がある状態（利益相反）を適切に管理することにより、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、自己血輸血に関する研究、医療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、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、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) 本学会会員
- (2) 本学会の学術総会などで発表する者
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（総会長など）、各種委員会の委員長・委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員

- (4) 本学会の事務職員
- (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

本学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) 学術総会、教育セミナーや協議会指定セミナーなどの学術講演会開催
- (2) 学会会誌、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) 学会認定・自己血輸血責任医師および学会認定・自己血輸血看護師の認定
- (6) 関連学術団体との連絡および協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) 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。

- 本学会が主催する学術総会などでの発表
- 学会誌などの刊行物での発表
- 自己血輸血に関するガイドライン・指針やマニュアルなどの策定
- 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

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、細則で定める基準を超える場合にはその正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、職員などへの就任
- (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(発表)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などの執筆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臨床研究費(治験、臨床試験費など)

- (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付講座
- (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

医学研究の結果の公表やガイドライン・指針の策定などは、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。本学会の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づくガイドライン・指針・マニュアルなどの作成について、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. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・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) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学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) 医学研究を依頼する企業および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、当該医学研究を計画・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社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、然るべき COI 委員会判断を経て当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、本学会の細則にしたがい、所定の書式で適切に開示するものとする。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、理事会は利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反

委員会と略す)に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

1. 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術総会担当責任者（総会長）、各種委員会委員長、特定の委員会委員、および作業部会の委員は本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、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

2. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の利益相反状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

3. 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

4. 学術総会担当責任者の役割

学術総会の担当責任者（総会長）は、学術総会で医学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。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 情報編集委員会の役割

学会誌情報編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載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、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。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに情報編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に情報編集委員長は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

きる。

6. その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針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に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

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

理事会は、別に定める規則により、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、倫理規定に照らし理事会で審議した結果、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) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の学術総会の総会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
- (5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の学会の長へ情報提供を行うものとする。

2. 不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置して審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学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、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

Ⅷ. 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

IX. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

X. 施行日

1. 本指針は 2014 年 12 月 1 日より施行する。