

利益相反（COI）マネジメントに関する指針

はじめに

生命科学における研究（基礎的医学研究、臨床試験あるいは臨床応用への橋渡し研究等）は、人権の擁護および研究の質を確保するため、倫理性と科学性を担保した実施はもとより、研究成果の発表についても透明性と中立性が求められている。一般社団法人日本集中治療医学会（以下、本学会）は、これまで集中治療領域における教育や研究を通じ学術的・社会的貢献を果たしてきたが、今後もこれを継続発展して一層の“公的利益”を図る必要がある。一方、産学連携活動による研究等では利権、地位、金銭等の“私的利益”が発生する可能性は否定できない。

利益相反（conflicts of interest、COI）とは、これら“公的利益”と“私的利益”が相反する形で研究者個人や本学会に生じることを指す。本学会においては産学連携活動等による共同研究が報告される機会も多く、時に研究データの適切な解釈、評価に悪影響を及ぼす可能性がある。集中治療領域を含む生命科学における研究では COI が不可避免的に発生するため、COI に関する指針の策定は極めて重要となる。本指針は、本学会の COI に関する基本的な考え方を示し、集中治療領域の研究における透明性と中立性を担保したうえで、研究・教育活動を積極的に推進すると共に、重症患者の診断や治療の進歩に貢献することを目的として策定した。

第1条 対象となる者

COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者（場合により、その配偶者・一親等の親族・収入財産を共有する者）に対して、本指針が適用される。

- ① 会員（名誉会員、功労会員、正会員、准会員、賛助会員）
- ② 事務局員
- ③ 本学術集会ならびに本学会機関誌等での全発表者
- ④ 理事会、社員総会、委員会ならびに作業部会等の構成員

第2条 対象となる事業活動

下記に列記する本学会が関与するすべての事業活動に対し、本指針を遵守することが求められる。

- ① 学術集会、講習会、その他セミナー等の開催
- ② 日本集中治療医学会雑誌、Journal of Intensive Care、その他の出版物の発行
- 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 専門医および専門医研修施設の認定
- ⑥ 生涯学習活動の推進

- ⑦ 国際的な研究協力の推進
- ⑧ その他、個人情報・利益相反検討委員会が対象とすることを認める場合
また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 本学会主催あるいは共催学術集会、セミナーあるいは講習会等での発表
 - ② 日本集中治療医学会雑誌、**Journal of Intensive Care**等の刊行物での発表
 - ③ 診療ガイドライン・マニュアル等の策定
 - ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業
 - ⑤ 企業や営利団体主催・共催の講演会、セミナー等での発表

本学会員は当学会事業活動と関係のない学術活動（企業主催・共催を問わず）においても、本学会所定の様式にしたがって、発表時には発表内容に関する企業との COI 状態を開示する。

第3条 COIに関する回避事項

研究結果の公表あるいは臨床研究において科学的根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアル等の作成は、学術的・社会的な公的利益に基づいて行い、研究資金提供者や企業の意向に影響されるべきではない。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研究代表者（**principal investigator**）は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っている。医師主導臨床試験はもとより、特に産学連携活動においては下記の事項については回避すべきである。

【回避事項】

- ① 当該臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員（無償の顧問除く）への就任
- ② 研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権ならびに特許料の取得
- ③ 当該研究に関係のない学会参加に対する資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の支払い
- ④ 当該研究に要する実費を大幅に超える寄付金等の取得。ただし正式な契約に基づく場合は除外
- ⑤ 当該研究に係る時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の取得
- ⑥ 当該研究結果に影響を与えうる企業からの労務提供（例、データ管理、統計解析、論文執筆等）の受け入れ
- ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進等）に直接的に結び付く可能性ある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者（正規社員）の受け入れ

ただし、上記に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床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、当該臨床研究の代表医師に就任することができる。

第4条 施行細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な施行細則を制定することができる。

第5条 本指針の改定

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正ならびに医療及び臨床研究をめぐる諸条件の変化に鑑み、数年ごとに見直しを行う。個人情報・利益相反検討委員会が発議し、理事会の議を経て改定できる。

第6条 附則

本指針は 2011 年 4 月 1 日より施行する。

本改定は 2015 年 8 月 1 日より施行する。