

1) 一般社団法人日本リウマチ学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針

序文

一般社団法人日本リウマチ学会 (Japan College of Rheumatology、JCR) は、昭和32年(1957年)日本リウマチ協会として発足し、リウマチ性疾患に関する基礎的、臨床的な研究を進展させ、かつ社会的要請に応えるための各種事業を展開することにより、リウマチ学の進歩普及を図り、もってわが国の学術の発展に寄与することを目的としている。会員数は9,601名に達し(平成24年3月1日現在)、さらに増加傾向にある。事業内容としては、学術集会の開催、学会機関紙(Modern Rheumatology)の発行、教育研修の実施、専門医等の認定、海外の関係諸学会との連携活動、そして最近では生物学的製剤のガイドラインの作成や新薬の市販後調査などがあり、学術および社会活動を幅広く行なっている。

わが国では、科学技術創造立国を目指して1995年に科学技術基本法を制定、1996年に科学技術基本計画が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。20世紀後半以降の医学・医療の進歩は目覚ましく、医学における研究対象も、個体から臓器、細胞、分子へと移り、さらに遺伝子異常と疾病との関連や再生医学へと展開し、これらを基に未知の病態の解明とともに、創薬への応用、そして全く新しい概念に基づく治療法、予防法の開発にも応用されている。医学研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、我が国の国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で、極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化や経済の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。

日本リウマチ学会が主催する学術講演会や刊行物で発表される研究成果には、各種のリウマチ性疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための医学研究や、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた臨床研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動(共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄付講座など)が大きな基盤となっている。

産学連携による医学研究(基礎研究、臨床研究、臨床試験など)が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学会等が特定の企業の活動に関与することになり、その結果、教育・研究・広報・指導といった学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・相反する状態が必然的、不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反(conflict of interest: COI)」と呼ばれるものである。特に日本リウマチ学会では一般的な医学研究の他、新規治療薬の市販後調査や各種ガイドラインの策定などを重要な事業としているが、これらは必然的に利益相反状態を生じる可能性を孕んでいる。この利益相反状態を適切にマネジメントしていくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えねばならない重要な課題となっている。また、他の領域の産学連携研究とは異なり、医学研究の対象・被験者として患者、健常人などの参加が不可欠である。医学研究に携わる者にとって、資金及び利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安

全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う利益相反状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は臨床研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる利益相反指針を策定し、適切な利益相反マネジメントによって、正当な研究成果を社会へ還元する努力を重ねている。

一方、2010年3月、医療保健改革法(Patient Protection and Affordable Care Act of 2009)が米議会で承認され、その中のSunshine条項に各種公的保健でカバーされる医薬品、医療機器、生物製剤、医療用品を製造する米国の製造業者は医師、大学病院(教育研究病院)に対し提供された物品や支払い金額に関する報告義務を法的に課し、保健社会福祉省は2013年9月にホームページでその内容を公開するという規則を盛り込んでおり、報告漏れについては罰金刑が設けられている。2011年1月、日本製薬工業協会も米国での動きを受けて同様な趣旨の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し、法的規制はないが、2013年度からホームページによる情報公開を各企業に求めている。研究者のCOI状態は開示から公開へと大きく変化しつつあり、日本リウマチ学会においてもCOIマネジメントに関する適切な対応が求められる。

近年、世界的に動向として、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)が各国ともに国策的な取り組みとして推進されている背景から、COIマネジメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験(治験を含む)に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的なCOI状態の自己申告書を提出させる傾向にある。そこで、本学会は、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究(個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む)、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、COIマネジメントの対象と位置付ける。

日本リウマチ学会は、会員等に本学会の各種事業に参画、発表等をなすにあたり、スポンサーとの経済的な関係を一定要件の基に開示させることにより、会員等の利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会共通の利益相反指針を策定する。本指針は、日本医学会による「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」(平成23年2月策定)に沿うものである。

1. 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。

日本リウマチ学会は、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、「日本リウマチ学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針と略)を策定する。本指針の目的は、本学会が会員等の利益相反状態を適切に管理することにより、本学会事業において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し、リウマチ学に含まれる疾患の診断・治療・予防の進歩に貢献することにより社会的責任を果たすことにある。従って、本指針では、会員等に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の各種事業に参画したり、発表をなすにあたり、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。

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) 日本リウマチ学会会員
- (2) 日本リウマチ学会の役員(理事長、理事、監事)、学術講演会(支部集会を含む)担当責任者(会長等)、各種委員会の委員長、特定の常置委員会(Modern Rheumatology 編集委員会、リウマチ性疾患治療薬検討委員会)の委員、研究小委員会(抗リウマチ薬市販後特別調査(PMS)小委員会、リウマチ治療標準化小委員会、疫学・薬剤安全性小委員会、生物学的製剤使用ガイドライン策定小委員会、生物学的製剤安全性検証小委員会、MTX 診療ガイドライン策定小委員会、利益相反マネジメント小委員会、RA 超音波標準化小委員会)の委員、その他暫定的な小委員会あるいは作業部会で理事長が必要と認める会の委員
- (3) 日本リウマチ学会機関紙(Modern Rheumatology)に論文を投稿する者
- (4) 日本リウマチ学会主催の学術講演会などで発表する者
- (5) 日本リウマチ学会の事務局長
- (6) (1)～(5)の対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

対象となる活動

日本リウマチ学会が行なう原則としてすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会(年次総会を含む)、支部主催学術講演会等の開催
- (2) 学会機関誌(Modern Rheumatology)、学術図書等の発行
- (3) 研究及び調査の実施
- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 生涯学習活動の推進
- (6) 国内外の関連学術団体との協力
- (7) 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なう場合には、特段の指針遵守が求められる。

本学会が主催する学術講演会等での発表

学会機関誌等の刊行物での発表

診療ガイドライン、マニュアルなどの策定

新薬等の市販後特別調査、その他治療薬に関する検討・調査

臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

市民への啓発活動

．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。なお、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、社員などへの就任
- (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、時間・労力に対して支払われた日当(講演料、謝金など)
- (5) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレット等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、臨床研究費など)
- (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附講座
- (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、客員研究員などの受け入れなど

．利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者のすべてが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や、薬剤の評価、診療ガイドラインの策定等は、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なわれるべきである。本学会の会員等は、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診療(診断、治療)ガイドライン・マニュアル等の作成について、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、同時に影響を避けられないような契約を資金提供者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・特許権の獲得
- (3) 医学研究を依頼する企業や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・実行する上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、その判断と措置の公平性、公共性及び透明性が明確に担保される限り、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

．実施方法

1．会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演会や機関誌等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。それらの発表において、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反マネジメント小委員会に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置、方法を講ずる。

2．役員等の責務

日本リウマチ学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長等）及び各種委員会委員長は、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、就任する前に本学会が行なう事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わる利益相反状態を所定の書式に従い、自己申告を行なうものとする。また、特定の委員会・作業部会の委員は、当該事業に関わる利益相反状況について同様に自己申告を行なう。就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、速やかに修正申告を行なうものとする。

3．利益相反マネジメント小委員会の役割

利益相反マネジメント小委員会は、本学会が行なうすべての事業において、重大な利益相反が生じた場合、或いは、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に、理事会からの諮問を受け、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ない、その結果を理事長に答申する。

4．理事会の役割

理事会は、会員・役員等が本学会のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、或いは、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると認めた場合、利益相反マネジメント小委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

5. 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者(会長等)は、学術集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理事会を通じて利益相反マネジメント小委員会に諮問し、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。

6. Modern Rheumatology 編集委員会の役割

Modern Rheumatology 編集委員会は、日本リウマチ学会機関誌(Modern Rheumatology)等の刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、編集記事、及びレターなどが発表される場合、当該著者の利益相反状態が適切に記載されているか否かを確認し、記載が不適切な場合、或いは本指針に反する場合には、掲載を差し止める等の措置を取ることができる。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ることが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物等に編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの対処については、理事会を通じて利益相反マネジメント小委員会に諮問し、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。

7. 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、利益相反マネジメント小委員会に諮問し、理事会は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。

指針違反者への措置と説明責任

1. 指針違反者への措置

日本リウマチ学会理事会は、本指針に違反する行為に対して審議する権限を有し、利益相反マネジメント小委員会に諮問し、答申を得た後、理事会において、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その程度に応じて一定期間、次の事項の全てまたは一部の措置を取ることができる。

- (1) 日本リウマチ学会が開催するすべての講演会での発表の禁止
- (2) 日本リウマチ学会の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) 日本リウマチ学会が開催する講演会の会長就任の禁止
- (4) 日本リウマチ学会の理事会、委員会、および作業部会への参加の禁止
- (5) 日本リウマチ学会の評議員の資格停止、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 日本リウマチ学会の会員の資格停止、あるいは会員になることの禁止

2. 不服の申立

被措置者は、日本リウマチ学会に対して不服の申立をすることができる。日本リウマ

チ学会の理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置し、誠実に再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

3 . 説明責任

日本リウマチ学会は、自ら関与する場にて発表された医学研究成果について、本指針の遵守に必要があると判断した場合、理事会の協議を経て社会への説明責任を果たさねばならない。

. 細則の制定

日本リウマチ学会は本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

. 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、ならびに医療及び研究をめぐる諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行い、改正することができる。

. 施行日

- 1 . 本指針は平成 22 年 4 月 24 日より 2 年間を試行期間として実施する。
- 2 . 本指針は平成 24 年 4 月 25 日に改正し、同日から実施する。