

一般社団法人日本ペインクリニック学会の利益相反に関する規定

一般社団法人日本ペインクリニック学会
利益相反委員会

序文

一般社団法人日本ペインクリニック学会（以下、当法人）は、会員に対する教育活動、会員による研究発表、関連学会との連携、市民への啓発活動などを通して、痛みの医療の向上を図り、医療分野で社会に貢献することを目的とする。

当法人の学術集会、及び学会誌で発表される研究には、新しい医薬品・医療機器・技術を用いた研究が多いが、企業との共同研究も少なくない。産学連携による研究成果は、臨床現場に還元されることによって、痛みの医療の発展に寄与するものである。また昨今、産学連携による研究・開発の必要性と重要性は高まっており、産学連携活動を推進しなければならない状況である。その一方で、利益を求めなければならない企業との関係から研究成果が歪められるおそれもあるため、そのようなことが起こらないように適正に管理しなければならない。本規定は、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ために策定するものである。

産学共同研究では、研究成果を社会に還元することによって公的利益がもたらされるが、産学連携に伴って金銭・地位・利権などの私的利益も発生する。公的利益と私的利益が、対立する状態を利益相反というが、これら二つの利益が研究者個人の中で対立する状態を個人としての利益相反と呼ぶ。利益相反によって適正な判断が損なわれると、研究方法、データ解析、結果解釈などが歪められるおそれも生じる。利益相反は、産学連携活動の中で必然的・不可避的に発生するものであるが、産学共同研究の公正性と信頼性を確保するためには利益相反を適正に管理しなければならない。

当法人は、「厚生労働科学研究における利益相反（conflict of interest：COI）の管理に関する指針」（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定および日本医学会COI管理ガイドライン（平成23年2月発行）、診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス（平成29年3月発行）に基づき、産学連携に伴って生じる利益相反を適正に管理することによって、産学共同研究の公正性と信頼性を確保するものである。

目的

産学連携にかかる医学系研究活動において、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、利益相反の規定を策定する。産学連携に伴って生じる利益相反を適正に管理することによって、産学共同研究の公正性と信頼性を確保する。利益相反の管理においては、研究者と企業等の間に生じた経済的な利益関係について透明性を確保することを基本とする。

本規定における用語の定義

1. 利益相反

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反（注1.）」の双方を含む。「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含む。

2. 個人としての利益相反

産学共同研究では、研究成果を社会に還元することによって公的利益がもたらされるが、産学連携に伴って金銭・地位・利権などの私的利益も発生する。公的利益と私的利益が対立する状態を利益相反というが、これら二つの利益が研究者個人の中で対立する状態を個人としての利益相反と呼ぶ。

具体的には、外部からの経済的な利益関係等によって、公正かつ適正であるべき判断が損なわれた状態、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が損なわれた状態としては、データの改ざん、特定企業に有利な結果解釈などが考えられる。

3. 経済的な利益関係

経済的な利益関係とは、研究者が、自分が所属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。

4. 給与等

給与等とは、給与の他に、サービス対価（コンサルタント料、謝金等）、産学連携活動に係る受入れ（受託研究、技術研修、客員研究員・流動研究員の受入れ、研究助成金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等）、株式等（株式、株式買入れ選択権（ストックオプション）等）、及び知的所有権（特許、著作権及び当該権利からのロイヤリティ等）を含むが、それらに限らず何らかの金銭的価値を持つものも含まれる。

5. 組織としての利益相反

申告者が特定の企業などと利益相反状況にある所属機関・部門（大学、病院、学部、またはセンターなど）の長と、現在あるいは過去3年間に共同研究、分担研究の関係にある場合、申告者が関わる学会事業活動（該当する企業の医薬品、医療機器を対象とする診療ガイドライン策定）に対して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば、組織の利益相反を申告するものとする。

6. 診療ガイドライン策定に関わる個人の利益相反

診療ガイドライン（clinical practice guideline: CPG）は患者の治療の最適化には欠くことのできないものである。そのため策定される CPG に関する医薬品や医療機器などを有する企業の関心、つまりは該当する医薬品や医療機器の CPG 内での位置づけへの関心が非常に高いと想定される。根拠に基づく医療（evidence-based medicine : EBM）に見合う信頼度の高い CPG を策定するには、関わる参加者と学会組織が利益相反を開示するだけでなく、参加者の資格基準を明確にする必要があり、CPG 策定を統括する治療指針検討委員会およびガイドライン作成委員会は利益相反委員会と連携し、参加者の利益相反管理を適切に行う。

注1. 責務相反とは、兼業活動によって、本務における判断が損なわれた、又は本務を怠った状態をいうが、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もいう。

本規定の対象者

- ① 当法人会員
- ② 日本ペインクリニック学会誌投稿者（共著者、非会員も含む）
- ③ 日本ペインクリニック学会が主催する学術集会及び公開講座等での発表者（共同演者、非会員も含む）
本学会の代表理事、副代表理事、事務局長、理事、特任理事、監事、学術集会会長、支部学術集会会長、評議員、特任評議員、各種委員会委員長及びワーキンググループ長、各種委員会委員及びワーキンググループメンバー
- ④ ①②③と生計を一にする配偶者
- ⑤ ①②③が所属する研究機関組織

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規定を適用する。

- (1) 用語集、治療指針、ガイドラインなどの策定
- (2) 学術集会などの開催
- (3) 学会が実施する事業の運営
- (4) 学会誌の製作
- (5) 研究および調査の実施
- (6) 本学会が主催する学術集会などでの発表
- (7) 学会機関誌などの刊行物での発表

対象者の責務

本規定の対象となる研究者は、当法人による利益相反の管理に協力する責任がある。また、研究者は、当該研究の研究分担者に本規定を遵守するよう求めなければならない。多施設共同研究の場合、第一著者は自己申告書のほかに各共同施設と産学連携活動の相手先（企業・団体等）との経済的な利益関係を文章で示す必要がある。

個人の利益相反の開示項目と開示基準

対象者は、個人における以下の（1）～（9）の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI 自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする（表1）。

- (1) 医学系研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体という）の役員、顧問職・社員等については、1つの企業・組織や団体からの報

報酬額が年間 100 万円以上とする。

- (2)株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有する場合とする。
- (3)企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4)企業・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）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）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- (5)企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事などの執筆に対して支払った原稿料については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- (6)企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から医学系研究（治験、受託研究費、共同研究費など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上とする。
- (7)企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた額のうち、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上の場合とする。
- (8)企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属し、実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上の場合とする。
- (9)その他（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）に関係する場合に支払われた総額が年間5万円以上の場合とする。

但し、(6)、(7)、(9)については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

表 1. 個人の利益相反の開示項目と開示基準額

(年間の1企業または1団体あたりの規定)

申告項目	開示基準額区分		
	金額区分A	金額区分B	金額区分C
1.役員・顧問職・社員等の報酬	100万円以上	500万円以上	1000万円以上
2.株の保有とその株式から得られる利益	100万円以上、5%以上の公開株式の保有	500万円以上	1000万円以上
3.特許権使用料・譲渡料	100万円以上	500万円以上	1000万円以上
4.講演料など	50万円以上	100万円以上	200万円以上
5.原稿料など	50万円以上	100万円以上	200万円以上

6.研究費	100万円以上	1000万円以上	2000万円以上
7.奨学寄附金	100万円以上	500万円以上	1000万円以上
8.寄附講座	実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間総額100万円以上		
9.旅行・贈答品など	5万円	20万円以上	50万円以上
10.配偶者の利益相反	上記に準ずる		

組織の利益相反の開示項目と開示基準

特定の企業などと利益相反状況にある所属機関・部門（大学、病院、学部、またはセンターなど）の長と、現在あるいは過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項でCOIを申告するものとする（表2）。

- (1)1つの企業・団体からの医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対する研究契約金として、実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。
- (2)1つの企業・団体から、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対する寄附金として、実質的に用途を決定し得る総額が年間200万円以上のものを記載する。

表2. 組織の利益相反の開示項目と開示基準額

(年間の1企業または1団体あたりの規定)

申告項目	開示基準額区分		
	金額区分A	金額区分B	金額区分C
1.受け入れ研究費	1000万円以上	2000万円以上	4000万円以上
2.奨学寄附金	200万円以上	1000万円以上	2000万円以上

診療ガイドライン（CPG）策定への参加者の利益相反による制限について

- (1)CPG 策定参加候補者あるいはその配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者が過去3年間のCOI自己申告書、つまり表1の個人COI（開示項目のうち、1.役員・顧問職の報酬、2.株の保有とその株式から得られる利益、3.特許権使用料・譲渡料、8.寄附講座）のいずれかが金額区分A以上に該当すれば、原則として参加させない。
- (2)過去3年間のCOI自己申告書、つまり表1の個人COI（開示項目のうち、4.講演料など、5.原稿料など、6.研究費、7.奨学寄附金、9.旅行・贈答品など）と表2の組織COIの金額区分に基づき、以下のように参加資格基準を設定する。

①CPG 策定委員会委員長の参加資格基準について

金額区分Aの各項目の基準値をいずれも超えない場合に策定作業に参画し、議決権を持つことが出来る。しかしCPG策定に影響すると想定される特定の企業・営利団体に

対して金額区分Aの項目が複数あり、当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響すると想定されれば、利害関係が少ない委員にその業務を適宜代行させるなどの措置が求められる。CPG 策定委員会を統括する治療指針検討委員会およびガイドライン作成委員会で適宜措置を検討する。

②CPG 策定委員としての参加資格基準について

原則として CPG 策定に影響すると想定される特定の企業・営利団体との COI 関係で、金額区分Bの各項目の基準値をいずれも超えない場合とする。しかしいずれかが金額区分Cに該当する場合でも、CPG を策定するうえで必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、CPG 策定に参画させることができる。ただし治療指針検討委員会およびガイドライン作成委員会で CPG 策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、本会の長に適宜その対応について報告するとともに、社会への説明責任をも果たさなければならない。

利益相反の申告時期と対象期間

以下の表のごとくとする。申告後、新たに利益相反が発生した場合、8週間以内に修正した申告書を提出する。

申告者	申告時期	対象となる期間
代表理事、副代表理事、事務局長、理事、特任理事、監事、特任評議員、各種委員会委員長、各種ワーキンググループ長	就任日	就任日より遡って3年間、その後は前年分
評議員、学術集会会長	立候補時	立候補日より遡って3年間およびその後は前年分
	就任日 評議員のみ	就任日より遡って1年間およびその後は前年分
支部学術集会会長	選出日	選出日より遡って3年間およびその後は前年分
各種委員会委員 ワーキンググループ員	就任日	就任日より遡って3年間およびその後は前年分
学会誌投稿者 (すべての投稿及び原稿依頼、共著者も含む)	論文投稿日	論文投稿日より遡って3年間
学術集会及び公開講座等での発表者 (企業共催等も含む全ての発表、共同演者も含む)	演題登録日	演題登録日より遡って3年間 ※共催セミナーは発表当日に謝礼の支払いがある場合には、事前に自己申告書を提出すること

利益相反申告書の開示請求

開示請求がある場合は、利益相反委員会または2名以上の理事の指示により開示する。

利益相反委員会の設置

当法人の学術集会での発表、及び学会誌への投稿論文のうち産学連携によって実施した研究、及び当法人として厚生労働科学研究費補助金等に基づいて実施される研究に内在する利益相反を適正に管理するため、当法人に利益相反委員会を設置する。

利益相反委員会には、外部の意見を取り入れる必要がある。外部委員として、利益相反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等が考えられる。

利益相反委員会の業務

1. 研究者から提出された利益相反に関する自己申告書を審査する。経済的な利益関係に懸念がある場合には、利益相反に関する状況についてヒアリングを行う。必要があれば、以下のような改善に向けた助言、指導を行うものとする。
 - ① 利益関係を生み出す関係の分離
 - ② 経済的な利益の放棄
 - ③ 研究発表の放棄
2. 経済的な利益関係についての審査・ヒアリングの内容、及び検討した措置内容を理事会に答申する。指導・管理に従わない場合は、理事会に報告する。
3. 定期的に利益相反委員会の活動状況を理事会に報告する。
4. 必要に応じて COI 規則の見直し、改定を行う。

理事会の責務

理事会は、役員などが当該分科会の事業を遂行する上で社会的な信頼性を損なうような重大な COI 状態が生じた場合や、学術集会や学術雑誌への発表者による COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI 委員会、倫理委員会、編集委員会のそれぞれに諮問し、それら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。理事会は、所属する役員や会員などに COI に係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には、適切にかつ速やかに対応する。

学術集会会長および支部学術集会会長の役割

学術集会会長および支部学術集会会長は、発表者（非会員も含む）が医学系研究の成果を発表する場合に所定の様式にて COI 開示が適切に行われているかどうかの検証をしなければならない。特に、企業などが関わる医学系研究結果の発表に際しては、発表内容が中立的な立場で公平に公表されているかどうかを聴衆が判断できる環境を提供することであり、本指針を順守せず、COI 開示をしない発表については公表の差し止め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。

規定違反者に対する措置

本学会理事会は、本規定に違反する行為に関して審議する権限を有しており、倫理委員会に諮問し、答申を得たうえで、理事会で審議した結果、重大な規定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の禁止あるいは論文撤回
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、ワーキンググループへの参加禁止
- (5) 本学会の評議員、特任評議員の解任、あるいは評議員、特任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など

不服の申立て

被措置者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、代表理事宛での不服申し立て審査請求書を学会事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

社会への説明責任

COI状態にある理事、評議員、特任評議員は、原則としてホームページ上で公開するものとする。代表理事は役員および会員のCOI状態について、社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。

関係書類の保存

当法人事務局は、利益相反に関係する個人情報や任期满了あるいは委員の委嘱撤回の日から5年間厳重に保管・管理するものとする。会員ならびに役員などのCOI申告書は個人情報に属することから秘密保持を厳正に行う。学会としてCOI規則に従ったマネジメントならびに措置を講ずる場合、当該個人のCOI情報を代表理事ならびにCOI委員会委員長は随時利用できる仕組みとする。しかし、利用目的は必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の方に対しては開示すべきではない。

役員等（理事、監事）及び利益相反委員に関する利益相反管理業務の委任

役員等（理事、監事）、及び利益相反委員が、研究者として産学共同研究等の研究を実施

する場合、当該研究の利益相反の管理に係る職務に携わることはできない。

組織としての利益相反

利益相反委員会は、当法人の組織としての利益相反についても、適切な管理措置を講じることができるよう努めるものとする。

附則

1 本規定は、2012年10月8日より施行する。

2010年7月2日制定 2011年1月1日運用 2012年10月8日改正 2014年7月27日改正 2015年7月26日改正 2016年7月9日改正 2017年7月23日改正 2018年7月22日改正 2019年7月21日改正 2020年7月11日改正 2022年7月7日改正