

【1】日本高血圧学会利益相反マネージメント指針

1. 序文

日本高血圧学会(以下、本学会と略記)は、高血圧並びにこれに関する諸分野の研究調査、知識の普及、啓発、学術集会の開催を行うことにより学術を進歩向上させ、もって広く国民の健康増進に寄与することを目的とする。高血圧の領域においては、産学連携による研究の展開とともにその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。本学会においても会員などに本学会事業での発表などで利益相反状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、社会に対する説明責任を果たすべきであると考え。本指針は、本学会、および本学会会員(以下、会員と略記)のあらゆる活動について、学会として利益相反(conflict of interest: COI)に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。本指針の対象者は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月 文部科学省・厚生労働省告示第3号)ならびに日本内科学会の「医学系研究の利益相反(COI)に関する共通指針」を理解したうえで、本指針を遵守しなければならない。

2. 目的

本指針の目的は、適正な産学連携の推進を基本として、会員などが医学系活動に取り組む過程で発生するCOI状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、それらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、高血圧の予防・診断・治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COI管理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、本学会が定める基準(施行細則)に従って、自らのCOI状態を自己申告によって適正に開示し、本指針を遵守することを求める。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI指針等を遵守すべき事は言うまでもない。

COI管理の基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、

- (1)産学連携にかかる医学系研究の実施に関して倫理性、医学性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、団体、個人等からの外部資金源(寄附金または契約による研究資金)、医薬品・機器、及び役務等を必要に応じて契約により適正に受け入れ医学系研究を実施する。研究者主導の臨床研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公明性を損なうことから避けなければならない。

- (2)当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等について適切に開示し、問題となる COI 状態が発生しない様に予め管理する。それらの情報を研究実施計画書、IC 文書、COI 申告書および論文内に的確に記載し適切に公開する。
- (3)社会から疑義を指摘されれば、関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。

3. 対象者

COI の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)本学会の学術講演会などで発表する者(非会員も含む)
- (3)本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術講演会担当責任者(会長など)、各種委員会・小委員会・部会・ワーキングの委員長、特定の委員会・小委員会・部会・ワーキングの委員。特定の委員会などについては、細則に示す。
- (4)本学会の事務職員

4. 対象となる活動

本学会が関わるすべての事業における活動に対して本指針を適用する。

- (1)高血圧及びこれに関連する分野に関する研究調査、並びにこれらの援助
- (2)「高血圧症の治療及び予防に関する知識の普及、啓蒙、その相談及び指導並びにその研究並びに助成」活動
- (3)学術集会、研究会などの開催
- (4)学会誌その他出版物の刊行
- (5)内外の関係学術団体との連絡協力
- (6)高血圧疾患に関する啓発並びに普及活動
- (7)「高血圧専門医」に関する認定基準の策定、公表事業
- (8)その他、この法人の目的達成に必要な事業

但し(4)学会誌については、本指針に則り、別途、Hypertension Research 編集委員会で定める。特に、下記の活動を行う場合には、所定の様式に従って、発表時には発表内容に関連する企業との過去3年間における COI 状態が所定の様式に従い開示されなければならない。

- ①本学会が主催する学術集会や講演会などでの発表
- ②学会機関誌などの刊行物での発表
- ③診療ガイドライン、治療指針、マニュアルなどの策定

④本学会からの研究費の提供を受けて行う研究

⑤本学会の事業活動と関係のない学術活動や講演会、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー(企業主催・共催などを問わず)などでの発表

5. 研究発表内容に関連する企業

研究発表内容に関連する企業とは、研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

(1)医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)

(2)医学系研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係

(3)医学系研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係

(4)医学系研究について研究助成・寄附などを行っている関係

(5)医学系研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係

(6)寄附講座などの資金源となっている関係

6. 開示の範囲・内容

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。また、対象者は、配偶者、一親等以内の親族または生計を一にする者が、以下の(1)～(3)の事項で、別に定める基準を超える場合にはその正確な状況を学会に申告するものとする。

(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、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間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%以上を所有する場合とする。

(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、一つの企業・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、一つの企業・団体から医学系研究(治験、受託研究費、共同研究費など)に対して支払われた総額が年間 500 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ている場合とする。
- (9)その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については、1 つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。

但し、(6)、(7)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。

7. 医学系研究、特に侵襲性のある介入研究実施にかかる注意事項

- (1)新薬承認のための治験は GCP (Good Clinical Practice)を遵守して実施される。市販後の医薬品を用いた研究者主導の大規模介入研究は医薬品の有効性、安全性の検証と、臨床現場での適正化使用或は標準的な治療法に重要な情報と根拠を提供するものであり、倫理指針に基づいて実施される。後者は、企業にとって販売促進の視点から市販後臨床試験への関心が高く、いろいろな形での協力や支援(資金、労務など)がなされることからバイアスリスクが高く、疑惑が発生しやすいと指摘されている。会員はヘルシンキ宣言、医学系研究に関する倫理指針、COI 指針、全国医学部長病院長会議公表の「研究者主導臨床試験の実施にかかるガイドライン」および法令等を順守しなければならない。会員はいかなる介入研究の実施においても研究対象者の人権・生命を守るための特段の配慮が求められる。
- (2)会員が侵襲性のある介入研究を自主的に研究者主導で実施する場合、企業・組織・団体・個人等からの外部資金、医薬品・医療機器或は専門的な知識・技術を持つ人材による役務を受け入れる機会が多い。そのためには、所属機関を窓口として、契約により実施する

臨床研究は、共同研究あるいは委託受託研究として対応し、資金提供者の成果責任を明確にし、用途制限、対価、役割分担について明記すべきである。一方、用途制限のない奨学寄附金や研究資金の受け入れは研究者主導臨床研究の資金源として可能である。外部資金として共同研究費、受託研究費または奨学寄附金(unlimited grant)が介入研究に使われる場合、本学会の申告基準額以上であれば資金源(funding source)として当該資金提供者とその役割を研究成果公開時に明記し、公開を原則に透明性の確保に努めなければならない。

- (3) 医学系研究結果が医療従事者、患者、その他の人々に幅広く利用できるようになることは、公益につながる。従って、人間を対象としたすべての医学系研究の実施に際しては、公的なデータベースを通じて登録し、研究結果は原則的に論文の形で公表されなければならない。
- (4) 論文の作成・公表にあたり、国際標準(ICMJE Recommendations)を念頭に著者資格を明確にしなければならない。学会誌については、その編集委員会の定める規定(Instructions for Authors)に従う。また、研究責任者と関係する企業の両者は、疑義があれば説明責任を共に果たさなければならない。
- (5) 派遣された企業所属の研究者が派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師などとして研究機関に所属し、研究成果を講演あるいは論文発表する場合には、当該企業名も明記しなければならない。
- (6) 企業に所属していた者が異なる研究機関に転職した場合、その後5年間は当該企業に關係する研究成果を発表する際、所属していた元企業名も併記しなければならない。

8. 利益相反状態の回避

(1) 対象者の全てが回避すべきこと

医学系研究の結果の公表(研究結果の学会発表や論文発表)や診療ガイドラインの策定などは、わが国の医療の質の向上に大きく貢献しており、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、医学系研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学系研究での科学的な根拠に基づく診療(診断、治療、予防)ガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図(不当な取引誘因や販売促進の手段等)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。

具体的には、以下については回避すべきである。

① 臨床試験研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得

- ②ある特定期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- ③特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得
- ④研究結果の学会発表や論文発表の決定に関しては独立性を確保し、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- ⑤研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生について、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠すなどの不適切な表示

(2) 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

医学系研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない(資金提供者との利害関係が少ない)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。

具体的には、下記に該当する本学会会員は、研究責任者・代表者への就任を原則として回避すべきである。

- ①当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等
 - ②研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
 - ③当該研究の資金提供者・企業からの学会参加に対する正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
 - ④当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者
- 但し、①～④に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系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正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学系研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

9. 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、発表者のすべては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(日本高血圧学会利益相反審査委員会、以下、COI 委員会と略記)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) 役員などの責務

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長など）、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 COI 状態については、就任する時点で所定の書式にしたがい自己申告書を提出しておかなければならない。また、就任後、新たに COI 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。

すべての役員は就任時に COI 自己申告書の提出が義務付けられる。また、査読にかかわる編集委員あるいは査読者も COI マネージメントの対象者として含められる。基本的には、査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対して COI の説明責任が果たせないと判断した場合には辞退を可能とする。学術講演や学術雑誌による研究成果の情報発信は社会還元への大きな道筋であり、それらが公明性、中立性を担保しているかどうかの説明責任は、最終的に理事長が果たさなければならない。

(3) COI 委員会の役割

COI 委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態をマネージメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を本学会の長に答申する。

COI 委員会は、理事長の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- ① COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応（Q & A 作成）
- ② 役員および発表者（非会員含む）の事業活動においてバイアスリスクにかかる COI 状態の判断ならびに助言、指導
- ③ 研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- ④ 会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- ⑤ COI 指針の見直し、改訂に関すること
- ⑥ 本学会が各種の診療ガイドラインなどを出版する場合は、COI 委員会が直接、作成過程が本指針に沿ったものであることを検証するとともに、作成委員の COI 状態をマネージメントする。

(4)理事長の役割

理事長は、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、COI 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)学術集会担当責任者の役割

学術講演会責任者(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上記責任者は COI 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)Hypertension Research 編集委員会の役割

Hypertension Research 誌に、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、科学性、倫理性を担保に中立的な立場で公表されることが基本原則であり、Hypertension Research 編集委員会は、それらの実施が関係する倫理指針や本指針に沿ったものであることを検証し、発表内容の質とともに信頼性の確保を行わなければならない。

公表された論文等について誤った記載が発覚したり、誠実性 [honesty] や公正性 [integrity] についての疑問が生じることがある。研究の誠実性や公正性に関して疑問が生じたり、ミスコンダクトの申立てがあった際の編集者の対応として、日本医学会医学雑誌編集者会議(JAMJE)では、Committee on Publication Ethics (COPE: 出版倫理委員会)

(<http://publicationethics.org/>) から公表されている手順に従うことを推奨しており、その中に COI 開示も含まれている。

①投稿論文の COI 管理

医学系研究の実施から結果公表過程(研究資金源、企画とデザイン、プロトコール作成、データ集計と処理、データ管理と解析、論文作成など)にかかる著者と企業および企業関係者の具体的な役割に関する情報や著者の COI 状態を記載させ、論文公表に際して両者の利害関係のより一層の透明化を図るとともに、研究内容の中立性、公平性の確保が基本原則となる。そして、すべての著者は公表された研究結果の質と信頼性に対しては責任を負わなけれ

ばならない。公表される研究結果の判断者は社会(国民、患者、医師など)であり、そのための透明性を確保する。

②COI 違反者への対応

編集委員会は、当該論文掲載後に本指針に違反(虚偽の申告など)していたとする情報が提供された場合、COI 委員会との連携にて事実関係を再確認し、本指針に反する場合にはその内容に応じて改善や掲載の差し止め、論文撤回、謝罪文の掲載を求めるなどの措置を理事長の了解のもとに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しなければならない。また、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開することができる。

10. COI 開示請求への対応

本学会は所属する会員、役員のコI 状態に関する開示請求が分科会外部(例、マスコミ、市民団体など)からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は COI 委員会に諮問し、個人情報の保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答する。

医学系研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、編集委員会と COI 委員会とが連携して疑義の解明に努め、学会の長は説明責任を果たす。しかし、それぞれの委員会で対応できないと判断された場合、学会の長は外部委員(有識者)を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たすべきである。一方、医学系研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者(研究代表者)として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

11. 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

本学会理事会は、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、倫理委員会に諮問し、答申を得た上で、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。その他詳細を細則に示す。

- 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本学会の学術集会の会長就任禁止

- ④本学会の理事会、委員会、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

(2)不服の申立

被措置者は、別に定める規則により本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会(暫定諮問委員会)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)不服申し立て審査手続

不服申し立ての審査手続は細則に定める。

12. 社会への説明責任

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。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

13. 研究倫理、出版倫理に関する教育研修

学会の長は、会員等や編集委員会・倫理委員会・COI 委員会にかかわる委員等の関係者が生命倫理、研究倫理、出版倫理の教育・研修を継続して受ける機会を確保しなければならない。専門医資格を取得予定あるいは更新するための申請資格条件として倫理教育研修の受講を義務づける。

14. 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。

15. 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。

16. 施行日

1.本指針は平成 22 年 9 月 1 日より施行する。

- 2.本指針は一部改訂の上、平成 23 年 8 月 8 日より施行する。
- 3.本指針は一部改訂の上、平成 26 年 5 月 26 日より施行する。
- 4.本指針は一部改訂の上、平成 27 年 5 月 25 日より施行する。
- 5.本指針は一部改訂の上、平成 28 年 10 月 3 日より施行する。