

第1回新型コロナウイルス研究集会 利益相反指針

2023年5月11日版

【序文】

第1回新型コロナウイルス研究集会は、学術集会の開催、研究者との研究交流の促進等の学会活動を通じて、日本のウイルス学の進歩に寄与することを目的としている。ウイルス学研究、特に新型コロナウイルスに関する優れた研究成果をスムーズかつ迅速に患者および社会に還元するため、産学連携活動（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座、研究員の受入など）の積極的な推進が必要とされる研究領域は多く、ワクチン・治療薬・検査診断法の研究、開発、評価、品質管理等に関わる広範な基礎・応用・臨床研究分野において産学連携活動が進められている。

医学研究(基礎研究、臨床研究、臨床試験など)における利益相反 (Conflict of Interest: COI) とは、医学研究を進めるにあたって、社会に還元するべき研究成果等の公的な利益と産学連携活動より得られる個人の利益が、同時に生ずることを意味しており、医学研究を進める以上、利益相反状態は、なんらかの形で存在する。利益相反状態が存在することそのものに問題はないが、産学連携活動より得られる個人の利益が、研究の質や学会活動に影響を及ぼし、結果、患者や社会に還元するべき公的な利益が損なわれることが万一あれば大きな問題である。実際に、研究者の利益相反状態の透明化が十分なされないことにより、あるいは、利益相反管理が不徹底であることにより、研究データの信頼性に深刻な疑義が生じる事例が近年報告され、大きな社会問題となっている。利益相反管理の不備により、患者や社会に還元するべき公的な利益が損なわれることがあってはならないし、不適切な利益相反管理により、研究者や学会の社会的信頼性が低下することによる研究活動・学会活動への影響も少なくない。

産学連携活動を適正かつ公正に進めるため、本研究集会の活動においても、利益相反状態が存在することを前提に、利益相反状態を出来るかぎり透明化するとともに管理可能なシステムを構築しておくことが重要となる。そのため、第1回新型コロナウイルス研究集会利益相反指針を策定し、研究集会活動における利益相反の考え方と利益相反管理システムを明示することとする。また、第1回新型コロナウイルス研究集会利益相反指針に従い、研究集会における研究成果の発表にあたって、一定の要件のもとに利益相反状態を開示することにより、利益相反状態の透明化を図る。

【目的】

第1回新型コロナウイルス研究集会利益相反指針(以下、本指針と表記)の目的は、学会活動における利益相反状態を適切に管理し、公正性・透明性の高い研究活動や学会活動を進めることにより、研究者や学会の社会的信頼を確保し、ウイルス学研究の優れた研究成果を患者および社会へ還元することにある。本指針では、学会活動における利益相反の考え方と利益相反管理システムを明示し、研究集会における研究成果の発表における利益相反事項の開示に関する基本的ルールを定める。

【対象者】

- ① 研究集会の発表者
- ② 研究集会の組織委員
- ③ ①②に該当する対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

但し、企業広告であるフラッシュトークプレゼン発表者は対象としない。

【対象となる活動】

本研究集会が実施するすべての事業(以下の事業を含む)について本指針を適用する。

- ① 第1回新型コロナウイルス研究集会での発表・講演
- ② 本研究集会によるガイドライン・マニュアルなどの策定
- ③ 臨時に設置される調査委員会・諮問委員会等における活動
- ④ 関連学術団体との連携・協力 (要望書の提出等)

【産学連携研究の相手先の例】

産学連携研究の相手先(関連する企業や営利を目的とした組織または団体)とは、

- ① 医学研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
- ② 医学研究に関連した特許などの権利を共有している関係
- ③ 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは有利な価格で提供している関係
- ④ 医学研究について研究助成・寄付などをしている関係
- ⑤ 医学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 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

【申告・開示すべき事項】

以下の条件を満たす場合、利益相反状態の申告あるいは開示を行う。

- ① 産学連携の相手先からの役員・顧問料報酬額が年間 100 万円以上ある場合
- ② 産学連携の相手先に関係した株式等による利益が年間 100 万円以上ある場合
- ③ 産学連携の相手先からの特許権使用料が年間 100 万円以上ある場合
- ④ 産学連携の相手先からの日当・講演料が年間 50 万円以上ある場合
- ⑤ 産学連携の相手先からの原稿料などが年間 50 万円以上ある場合
- ⑥ 産学連携の相手先からの受託研究費・共同研究費が年間 200 万円以上ある場合
- ⑦ 産学連携の相手先からの奨学(奨励)寄付金が年間 200 万円以上ある場合
- ⑧ 産学連携の相手先が提供している寄附講座に所属している場合
- ⑨ 産学連携の相手先からの研究に無関係な旅行・贈答品が年間 5 万円以上ある場合

【本研究集会が主催・共催する学術集会での発表・講演および学術雑誌における論文発表における利益相反事項の開示】

本研究集会が主催・共催する学術集会で発表・講演などを行う場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、関連する企業や営利を目的とした組織または団体(産学連携研究との相手先)との関係について、過去 1 年間における利益相反状態を、学会発表時に開示する(具体的な開示方法については別途例示する)。共同発表者(非学会員も含む)に産学連携研究の相手先の正規職員が含まれる場合、所属を明示する。

【利益相反申告書の管理】

利益相反申告書は、申請日から 5 年間、大会長の監督下、研究集会事務局で保管し、保管期間が過ぎた申告書は、大会長の監督下、すみやかに廃棄する。利益相反状態の開示請求が、外部団体(マスコミ、市民団体など)から行われた場合、本研究集会の大会長は利益相反委員会に諮問し、個人情報の保護等を考慮のうえ、開示請求者への回答を行う。

【利益相反の観点から避けるべき事項】

人間を対象とした介入型の臨床研究が実施される場合、当該研究の実施者は下記の事項を回避すべきである。

- ① 臨床試験への被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得

- ② 特定の研究結果・症例集積に対する報賞金の取得
- ③ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、産学連携研究の相手先が影響力の行使を可能とする契約の締結
- ④ 施設・機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師が研究成果を発表する場合における当該企業名の隠ぺい

臨床研究の計画・実施に関わる試験責任者あるいは研究代表者は、産学連携研究の相手先との金銭的な関係を適正に開示する義務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- ① 産学連携研究の相手先の株式保有や役員への就任
- 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産学連携研究の相手先からの旅費・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金銭（寄附金を含む）の取得。ただし、契約に基づく場合は除外
- ⑤ 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り物の取得
- ⑥ 当該研究結果に影響を与える企業からの労務提供の受け入れ
- ⑦ 当該研究結果が企業の利益（販売促進など）に直接的に結び付く可能性のある臨床研究の場合、当該企業からの共同研究者の受け入れ

【利益相反委員会】

利益相反委員会は、大会長が指名する本研修集会組織委員若干名により構成される。大会長は利益相反委員長を指名する。利益相反委員会委員は、委員会活動で知り得た情報に関する守秘義務を負う。利益相反委員会は、組織委員会と連携し、本指針の定めるところにより、学会活動に関わる利益相反状態の管理を実施する。学会事業において、本指針に反する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・開示が不適切である懸念が生じた場合には、必要に応じて利益相反委員会による調査・ヒアリング等を実施し、問題点・改善措置に関する審議を行い、その結果を大会長に答申する。

【違反者に対する措置】

本研究集会組織委員会は、利益相反委員会の答申を受けて、組織委員会で審議した結果、本指針に対する重大な違反があると判断した場合、違反の程度に応じて、改善措置

の勧告、あるいは、以下の措置をとることが出来る。

- ① 本研究集会が主催する学術集会での発表・講演の禁止、発表後の撤回
- ② 本研究集会が刊行する学術雑誌への論文・文章の掲載禁止、発表後の撤回
- ③ 組織委員会、委員会への参加禁止

【不服申し立て】

本指針違反者に対する措置がとられた場合、措置対象者は、本研究集会に対して不服申し立てをすることが出来る。本研究集会の大会長は、不服申し立てを受けて、すみやかに不服申し立てを審査し、組織委員会で検討したうえで、検討結果を措置対象者に報告する。

【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。

【施行日】

本指針は 2023 年 5 月 11 日より施行する。

第 1 回新型コロナウイルス研究集会 利益相反委員会