

一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会
利益相反管理指針

2015年6月12日制定

2019年3月24日改定

序文

利益相反（Conflict of interest : COI）とは、米国医学研究所（Institute of Medicine : IOM）¹によると「主要な利益に関する専門家の判断や行為が、副次的な利益によって不当に影響を受ける可能性が発生する一連の状況」と定義されている。

臨床研究の遂行は医学の進歩に欠くことの出来ないものであり、総合診療の普及と発展を目指す一般社団法人日本プライマリ・ケア連合学会（以下、本学会）にとっても重要な事業の一つである。しかし、産学官連携が進むと、民間企業と本学会の関係者の間において利益相反、すなわち本学会の関係者などが産学官連携活動に伴って得る利益と、臨床研究・啓発教育活動などといった本学会における責任が衝突・相反する状況を生じうる。

本学会の会員が関わる研究は、臨床の現場で診療方法が考案され、その研究者が臨床試験や治験などの臨床研究に関与し、さらには、研究者自らが考案した治療法の事業化に関わることも想定され、利益相反状態の発生が避けられない場合も生じる。経済的な利益相反状態が生じること自体を問題とするのではなく、施設・機関がそれらを適切に管理し、診療と研究の質と信頼性を確保し、疑義や疑念が生じていると見られかねない状況を修正し、研究者及び施設・機関を的外れな非難から守るような仕組みを構築することが重要である。

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」（厚生労働省告示第 225 号、2003 年）、「疫学研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、2007 年）において述べられているが、利益相反状態の尺度にはいまだ絶対的基準は存在しない。従って、社会に広く認められるような自らの基準を策定する必要がある。

さらに研究に限らず、例えば製薬企業の製品説明会や製薬企業主催の講演会、また学術大会・地方会への寄付や学会への利益供与など、日常的な診療業務や教育活動の中でもさまざまな利益相反が生じている。

企業などから研究者や医療関連専門職に提供される利益に関する説明責任を果たすためには、研究者や医療関連専門職により利益相反状態が適切に管理、開示され、日常臨床、臨床研究、臨床試験の実施、その情報の普及・提供が適正になされることが必要である。それらの情報を提供される研究者や医療関連専門職が、客観的に判断し評価できるように、診療と研究の実施ならびに成果発表が、経済的な利益のために企業寄りにな

¹ 現在の National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine の The Health and Medicine Division : HMD

っていないか、また業績を積み上げるために不当に患者に不利益になっていないかを監視する仕組みを、本学会が構築する必要がある。

そこで本学会は、会員などの利益相反状態を適切に管理し、社会に対する説明責任を果たすために、利益相反管理指針を定める。

更には本学会の事業も学術活動、実践活動、専門職の育成、政策提言など社会に対する影響を持っており、公平性や独立性が強く求められる。学会自体の企業などとの経済的利益相反状態の管理基準を策定することが求められ、この指針によって学会事業を責任ある立場で遂行する者の中立性や透明性を確保することとした。

I. 目的

この指針の目的は、本学会が会員など関係者の利益相反を適切に管理し、研究者や医療関連専門職の臨床研究発表やそれらに基づく啓発教育活動、更には本学会事業を責任ある立場で遂行することを、中立性や透明性を確保しながら適正に推進させることによって、診療と研究の質と信頼性、学会事業の公平性と独立性を確保し、社会に対する説明責任を果たすことである。

II. 対象者

この指針は、次に掲げる者に対して適用する。

1. 本学会会員
2. 本学会の職員
3. 本学会が主催又は共催する集会や本学会の刊行物等で発表する、非会員を含む全ての者
4. 本学会の理事会及び委員会等、並びにブロック支部会を含む集会に出席する、非会員を含む全ての者

III. 対象となる活動

この指針は、次に掲げる本学会の事業活動全てに対して適用する。

1. 学術集会、講演会、教育集会（セミナー、ワークショップ）等の開催
2. 会報及び機関誌、学術図書等の発行
3. 専門職の育成及び認定
4. 保健、医療、福祉に関する普及啓発活動、政策提言、調査研究支援、倫理性の評価
5. 内外の関連団体との連携
6. その他本学会の目的を達成するために必要な事業

特に次に掲げる活動では、格段の指針遵守が求められる。

1. 本学会が主催又は共催する学術大会、セミナー、講演会及びその他の集会での発表
2. 本学会が作成または関与する診療ガイドライン・マニュアル等の策定作業

3. 論文など機関誌その他の本学会刊行物への投稿・寄稿
4. 企業や営利団体が主催又は共催する、本学会員を対象とする講演会、セミナー等での発表
5. 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

IV. 申告すべき利益相反状態

対象者は、自身における次に掲げる事項で、細則に定める基準を超える場合には、その利益相反状態を正確に自己申告する義務を負うものとする。

1. 企業や営利を目的とする団体の役員及び顧問職への就任
2. 株の保有
3. 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
4. 企業や営利を目的とした団体から会議の出席や発表に対し、研究者を拘束した時間・労力に対して支払われた日当や講演料等
5. 企業や営利を目的とした団体からパンフレット等の執筆に対して支払われた原稿料
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
7. 営利を目的としない組織・団体から受けた資金援助（受託研究費、研究助成費）
8. 奨学寄付金（奨励寄付金）
9. その他、研究や発表とは直接関係しない旅行、贈答品等の受領

V. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. すべての対象者が回避すべき事項
臨床研究発表やそれらに基づく啓発教育活動等において、その臨床研究資金を提供する者や企業の意図によって発表内容が影響されることがあってはならない。
2. 臨床研究の計画や実施の決定権を有する試験責任者が回避すべき事項
臨床研究の依頼元である企業や営利を目的とした団体との重大な利益相反状態を回避するよう、特に配慮しなければならない。
3. 本学会の業務を執行する者が回避すべき事項
企業、団体等との契約、合意、申し合わせ等において、事業の公明性、中立性及び適正性が制約される内容の取り決めを行ってはならない。

VI. 利益相反管理の実施方法

1. 発表者の責務
本学会が主催又は共催する集会や本学会の刊行物等で発表する会員及び非会員は、発表の申込み又は投稿・寄稿の時、及び発表の時に、細則に従い利益相反状態を開示するものとする。
2. 役員及び役職者等の責務

役員、学術大会大会長、学術大会実行委員長、委員会委員長、プロジェクトチームリーダー、ブロック支部会長、細則で指定する特定委員会の委員及び細則で指定するその他の者（以下、役員及び役職者等）は、就任時に細則に従い自己申告するものとする。就任後、新たに生じた利益相反状態についても同様とする。役員及び役職者等は、申告した利益相反状態について、会員または非会員から求められた場合は開示しなければならない。

3. 理事会の役割

理事会は、役員及び役職者等が本学会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、又は利益相反の自己申告義務のある者の申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて細則に定める措置を執ることができる。また、編集委員会等から、掲載後の論文等について本指針に反する旨の通知を受けたときは、適切な措置を決定する。

4. 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、役員及び役職者等が本学会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、又は利益相反の自己申告義務のある者の申告が不適切と認めた場合、当該者に適切な指導を行う。また、理事会の諮問を受けて当該者の利益相反状態について調査し、その結果を理事会に答申する。

5. 学術大会大会長及びその他の集会の責任者の役割

学術大会大会長及び地方会、生涯教育セミナー、その他の集会の責任者は、集会で発表する者に対して利益相反状態の自己申告と開示を求め、その内容が本指針に沿ったものであることを確認する。本指針に反すると認めた場合は、演題の発表を差し止める等の措置を執ることができる。また、集会そのものの開催についての利益相反状態について開示する。

6. 編集委員会及びその他の学会刊行物の編集責任者の役割

英文誌編集委員会、和文誌編集委員会及び実践誌編集委員会、並びにその他の学会刊行物の編集責任者は、論文等を投稿・寄稿する者に対して利益相反状態の自己申告を求め、その内容が本指針に沿ったものであることを確認する。本指針に反すると認めた場合は、論文等の掲載を差し止める等の措置を執ることができる。掲載後に本指針に反する疑いが生じたときは、適否を審議し、本指針に反すると認めた場合は、理事会に報告して措置の決定を求める。

7. その他

その他、委員会等、学会の業務を遂行するための組織の長と構成員は、それぞれが関与する事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを確認する。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し理事会に報告する。

VII. 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

理事会は、審議した結果、重大な指針違反があると認めるときは、対象者に改善を指示するとともに、期間を定めて次の掲げる措置の一部または全部を執ることができる。

- (1) 「III. 対象となる活動」に掲げる活動の一部の禁止
- (2) 学術大会大会長、委員会委員長又はその他の役職への就任禁止
- (3) 委員会等への参加禁止
- (4) 本学会への新規入会の禁止

会員につき除名又は懲戒の対象となるおそれがある事案と認められる場合は、懲戒に関する規則によって手続きを行うものとする。また、役員又は代議員の解任が適当と認められる場合は、社員総会において提案するものとする。

2. 不服の申し立て

改善の指示又は措置の決定を受けた者は、理事長に対して不服の申し立てをすることができる。理事長は、不服の申し立てを受けたときは、速やかに細則に定める不服審査委員会を設置して諮問し、その答申を理事会で協議したうえで、結果を申し立て者に通知する。

3. 説明責任

理事会は、本学会の関与する研究成果の発表において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合は、すみやかに協議し、機関誌での公表等を通じて社会に対する説明責任を果たさなければならない。また、役員や会員などに利益相反状態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し、検証の結果、不当な疑惑又は告発と判断した場合は、本学会としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに当該個人の人権を守るために、本学会としての見解と声明を出すことができる。

VIII. 指針の改廃

この指針は、理事会の議決を経て改定または廃止できる。

この指針は、社会的要因や関連法令の変更並びに医療及び医学研究をめぐる諸条件の変化に合わせて、適宜見直しを行う。

IX. 細則の制定

この指針の運用に必要な事項は、細則に定める。

X. 施行日

この指針は、2019年3月25日から施行する。