

## I.指針策定の目的

NPO 法人日本脳神経血管内治療学会（以下学会）は、「広く市民に対して、脳神経血管内治療及び関連する領域の学術研究、広報、調査研究及び資格認定等を行うことで、その進歩及び普及を図り、もって学術文化の発展と国民の福祉に寄与する」ことを目的として設立されており、その目的を達するために、(1) 学術集会、研究発表会、講演会の開催等による脳神経血管内治療及び関連する領域の学術研究事業、(2) 機関誌及び論文図書等による脳神経血管内治療及び関連する領域の広報事業、(3) 脳神経血管内治療及び関連する領域の調査研究事業、(4) 国内外の関連する諸団体との連携事業、(5) 脳神経血管内治療及び関連する領域の専門医認定基準の策定、公表及び資格認定事業、(6) その他この法人の目的を達成するために必要な事業、を行っている。学術集会や講演、機関誌での発表に際しては、新たな医薬品・医療機器・技術を対象とする臨床研究が含まれている。

医学研究者が営利企業と共同して医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究を行うことは、産学連携活動として重要であり、医療医学の進歩に貢献している。しかし、営利企業に深く関わった場合、教育や研究成果を社会に還元する公的利益と、産学連携に伴って得られる私的利益が相反する、利益相反conflict of interest（以下COI）と呼ばれる状態が起り得る。近年、研究者個人のCOI を適切に管理し、被験者の安全や人権の確保と社会的責任を果たすことが求められるようになってきた。COIマネジメントは、研究者が所属する医科系大学や病院に加えて、研究成果を公表する学術集会を開催し、機関誌を発行している学術団体にも指針の策定とその運用や遵守が求められている。

学会は、会員のCOIマネジメントを適切に行うことにより、医学研究の中立性・公明性を確保した状態で、研究結果の発表や普及を適正に推進することが、脳神経血管内治療の発展に貢献するという本法人の社会的責務を果たすことにつながると考え、「NPO法人日本脳神経血管内治療学会 医学研究のCOI(利益相反)に関する指針（以下指針）」を定める。

本指針は会員に対して、学会のCOI に関する基本的な考えを示すものであり、学会が行う事業に参加する会員などに、本指針を遵守することを求める。なおCOIの概念やその他の詳細は日本医学会のHP（<http://jams.med.or.jp/guideline/index.html>）などに記載されているので参照されたい。

## II. 対象者

COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し本指針を適用する。

- ① 学会の会員
- ② 学会の理事・監事および委員会を構成する者
- ③ 学会が行う学術総会で発表または機関誌において論文発表をする非会員

## III. 対象となる活動

学会に関わるすべての事業活動に対して、本指針を適用する。特に学会が開催する学術総会および講演会における学術発表、学会の機関誌脳神経血管内治療Journal of Neuroendovascular Therapyに論文発表を行う研究者には、発表する医学研究のすべてに本指針が遵守されていることを求める。

## IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①～⑦の事項で、またその配偶者・一親等以内の親族・あるいは収入・財産を共有する者における以下の①ないし③の事項について、別に定める「NPO法人日本脳神経血管内治療学会 医学研究のCOI(利益相反)に関する細則（以下細則）」に記された基準に従い、自己申告によってCOI の正確な状況を開示する義務を負うものとする。なお、自己申告の内容については、申告者本人が責任を持つものとする。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- 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（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（講演料など）
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体が原稿やパンフレット執筆に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

## V. COI 状態と回避すべきこと

### 1) 全ての対象者が回避すべきこと

医学研究の結果の公表は、科学的な判断と公共の利益に基づいて行われるべきである。学会が行う事業に関係するものは、医学研究の結果を学会や論文で発表するか否かの決定、あるいは医学研究の結果とその解釈といった本質的な内容について、その研究に対する資金提供者や特定の企業の恣意的な意図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書を締結してはならない。

### 2) 臨床研究の実施者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）が実施される場合、当該研究の研究者は以下のCOI状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床試験被験者の仲介や紹介にかかる報賞金の取得
- ② ある特定期間内での症例集積に対する報賞金の取得
- ③ 特定の研究結果に対する成果報酬の取得
- ④ 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

### 3) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に大きな影響を持つ試験責任医師（多施設臨床研究における各施設の責任医師はこれに該当しない）には、以下のCOI状態にない研究者が就任すべきであり、また就任後もこれらのCOI状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株式の保有や役員への就任
- ② 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の取得
- ③ 当該研究に要する実費を大幅に超える金銭の取得
- 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り物の取得

但し、①に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が極めて重要な意義をもつような場合には、学会COI委員会における審議を経て当該研究の主任研究者や試験責任医師に就任することを可能とする。

## VI. 実施方法

### 1) COI委員会の役割

学会は、COI状態にある会員からの質問や要望に対応し、またCOIの管理・調査・審

査を行い、さらに改善措置の提案や啓発活動を行うためにCOI 委員会を設置する。

## 2) 会員の役割

会員は医学研究成果を発表する場合、当該研究実施に関わるCOI 状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示の具体的方法については細則に基づいて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、COI 委員会が審議しその結果を理事会に上申する。

## 3) 役員等の役割

学会の役員（理事・監事）は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いるため、就任した時点でCOIの自己申告を行なう義務を負うものとする。その具体的方法については細則に基づいて行なう。

また、役員は法人の事業活動を実施するなかで企業・団体と取り交わす契約などに関して、事業活動に伴う調査活動や発表の公明性・中立性において制約を設ける内容の取り決めを行ってはならない。

理事会は、役員が学会のすべての事業を遂行する上で、深刻なCOI 状態が生じた場合、あるいはCOI の自己申告が不適切と認めた場合、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。

学術総会の会長は、当該学会において発表される研究成果が、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ことができる。なお、これらの対処については必要に応じてCOI委員会で審議し、その答申に基づいて会長が決定する。

## 4) 機関誌編集委員会の役割

機関誌編集委員会は、投稿される論文が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。また掲載後の論文が本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については必要に応じてCOI委員会で審議し、その答申に基づいて機関誌編集委員長が決定する。

## 5) その他の委員会の役割

その他の委員会は自ら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必要に応じてCOI委員会で審議し、その答申に基づいて当該委員長が決定する。

## VII. 指針違反者への措置

### 1) 指針違反者への措置

学会のCOI委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて細則に定める措置を取ることができる。

### 2) 不服の申立

被措置者は、学会に対して不服申立をすることができる。学会がこれを受理したときは細則に定める臨時審査委員会において再審理を行う。

### 3) 説明責任

学会は、自ら関与する事業において発表された医学研究に関して。本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合には、COI委員会および理事会の協議を経てこれを公表し社会への説明責任を果たす。

## VIII. COI自己申告書およびそこに開示されたCOI 情報の保管・管理

細則に基づいて提出されたCOI自己申告書およびそこに開示されたCOI 情報は、学会事務局において理事長を管理者とし個人情報として厳重に保管・管理する。

## IX. 指針運用規則の制定

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。

## X. 施行日および改正方法

社会的影響や産学連携に関する法令の改変などにより、個々の事例によって本指針の一部に変更が必要となることが予想される。学会は、原則として2年毎に本指針を見直し、理事会の決議を経て本指針を改正することができる。

### 附則

1 本指針は2012年5月1日より施行する。