

NPO 法人日本法医学会

「法医学研究における利益相反(COI)に関する指針」

はじめに

近年、医学の向上・発展には技術革新が大きなウエイトを占めている。そして技術革新には大学内の研究にとどまらず、企業と大学との包括的連携、即ち産学連携の促進が謳われている。しかし産学連携の結果、その研究成果を社会に還元するという利益（公的利益）に対し、金銭や利権といった私的利益が発生する場合がある。この2つの利益はしばしば相反するものであり、この状態が研究者個人に生じた場合を利益相反（conflict of interest : COI）と呼ぶ。産学連携が進めば進むほど、COIの発生は必然的に発生するとも言えるが、当然のことながら法律問題に該当する場合には規制がなされている。しかし法的規制の枠外にある行為にも、COI状態が発生する可能性がある。COI状態が深刻になれば研究結果の解釈が歪められるおそれが生じるだけでなく、臨床研究であれば被験者の生命が脅かされる恐れすらある。一方で、適切な研究成果であるにもかかわらず、正当かつ公正な評価がなされないことも起こるかもしれない。

わが国では文部科学省が2004年8月に「臨床研究・臨床試験におけるCOIへの対応」というパネルディスカッションを開催、そして2006年3月には「臨床研究倫理と利益相反に関する検討班」による「臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン」が公表された。現在殆どの大学では本ガイドラインを参考にした自らの基準を設け、各臨床研究者はそれに従ったCOI申告書を所属大学に提出してマネジメントを受けていると思われる。更に厚生労働省としても2008年3月に「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」を出しており、ほぼ全ての医学研究者はそれに従うことが求められている。ところで、COIは臨床研究に限らず、患者を対象としない基礎医学研究でも起こりえる可能性はある。このような経緯で、2011年2月、日本医学会は「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」を公表し、日本医学会分科会である各学会に対して諸整備を求めてきた処である。

たとえば本学会員が、単に企業の株式保有や法人役員の兼職といった一般的COI以外にもDNA解析や法医中毒、法医病理の研究において、ある特定の企業から一定額以上の寄附金受け入れや共同・受託研究、高額機器の貸与や業務委託などがあれば、その成果を論文報告する場合やその会社の援助を受けて講演を行う場合、COIの問題が発生する可能性がある。少なくとも民間企業が関係する成果に対し、その中立性に関する情報は研究者自身が積極的に開示すべきであり、研究者の所属する関連学会自身もそのような必要性を会員に知らしめる義務がある、というのが現在の医学研究の趨勢である。

これらを鑑み、NPO法人日本法医学会として、法医学研究におけるCOIに関する指針を策定し、会員の適正な研究活動を指導し、かつ社会への説明責任を果たすものとする。

I. 目的

「はじめに」に記載したように、本学会では「法医学研究における利益相反(COI)に関する指針」を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などに生じ得るCOI状態を適切にマネージメントすることにより、研究成果の発表などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、社会的責務を果たすことにある。

II. 対象者

- 1) 本学会会員
- 2) 本学会学術全国集会ならびに本学会が主催する学術地方集会で発表する者
- 3) Legal Medicineへの投稿者
- 4) 本学会役員、特定の委員会委員
- 5) 1～4)の対象者の配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者

III. 利益相反の対象となる活動

- 1) 日本法医学会学術全国集会の開催
- 2) 本学会学術全国集会ならびに本学会が主催する学術地方集会での発表
- 3) Legal Medicineへの投稿
- 4) その他、学会として、目的を達成するために行われる事業

IV. 申告すべき事項

以下の状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示・公表の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- (2) 株式の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットなどの執筆に対して支払った原稿料
- (6) 企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの高額機器の贈与、あるいは長期に及ぶ無償貸与
- (8) その他、企業・法人組織、営利を目的とする団体からの外国旅費・贈答品などの受領

V. 実施方法

1) 会員の責務

会員は研究成果を学会などで発表する場合、当該研究実施に関わるCOI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。

2) 役員の責務

本学会の役員（理事長・理事・監事）・学術集会開催責任者（会長）・各種委員会委員長、特定の委員会委員など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状況については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。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。

3) 学術集会開催者の役割

学術集会開催責任者（会長など）は、研究成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止める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。また指針に抵触するか不明な場合は、速やかに学会のCOI委員会に連絡し、その指示を仰ぐものとする。

4) 編集委員会の役割

Legal Medicine編集委員会は、研究成果の原著論文・症例報告・総説などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、編集委員長名でその旨を公表することができる。

5) 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、重大なCOI状態が生じた場合、あるいはCOI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。

VI. 不服の申し立て

被措置者は、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COI調査委員会（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。

VII. 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。

VIII. 施行日

本指針は2014年6月21日より施行する。