

I. 指針策定の目的

日本生体医工学会は、その目的¹を達成するために大会、シンポジウム、講演会・研究会の開催、学会誌、図書の刊行、資格試験などの公益事業を行っている。一方で、生体医工学領域の研究が社会に貢献²するためには、産学連携による研究・開発が欠かせない。本学会の基盤である医工学は、医療という実学に貢献することによって真に価値を発揮することから、積極的に産学連携を推進することで研究成果を臨床現場に届ける必要がある。医療の先進化・高度化を推進するためには、産学連携による研究・開発は今後ますます重要性になる。

産学連携においては、教育・研究・医療機関（私立・公立・国立を問わない）に所属する公的な立場の研究開発者・医師が、企業と連携して研究開発や評価を行う。産学連携を担当する研究開発者は、公的機関に所属する公的な立場に加え、連携先企業の関係者としての立場が生じる。この状態を利益相反（COI: Conflict of Interest）と呼ぶ（以下、COI と略記する）。利益相反はある個人に2つの立場が併存するが、それで直ちに弊害が生じるわけではない。なんら弊害がないCOIは潜在的(potential)COI状態と呼ばれる。

潜在的COI状態が、実際に弊害が生じる顕在的(actual)COIあるいは外部から弊害を疑われる外見的(apparent)COI³に移行しないように管理することが必要であり、本指針および別途作成する細則はそれを実現するために策定するものである。(本指針では単にCOIと呼ぶ場合は潜在的COIを指すものとする。)なお、COIは公的機関に所属する研究者同士の共同研究で発生する状態でも発生しうるが、本指針では産学連携に伴うCOIのみを対象とする。

COIは産学連携を行う場合に必然的に発生するため、COIの存在は活発な産学連携を意味し研究開発者として評価されるべきものである。その一方で、顕在的COIや外見的COIに移行しないような管理が必要である。

たとえば、本学会がある新しい医療機器の安全指針策定委員会を組織する場合にはCOIの管理が必要である。その委員会の構成が、ある特定企業とその企業に関係のある研究者（その企業に関連したCOI状態にある研究者）のみとなることは避けなければならない。他企業やその関係者、中立的な立場の者を加えた公正で中立な委員会の構成にしなければならない。これを実現するために、COI状態の開示と管理が必要となる。たとえ、その医療機器が他に類をみないものであり、指針策定の必要上、開発した企業とその企業に関係のある研究者（その企業に関連したCOI状態にある研究者）が多い委員会の構成で

¹医学、生物学における電子工学、機械工学、情報工学などの方法、および工学における医学、生物学的知見の応用に関する研究の発展、知識の交流および社会における事業の振興をはかること

²研究成果の製品化・実用化・事業化、それにより提供される医療機器などによる臨床応用、それによる医療レベルの向上

³潜在的COI、外見的COI、顕在的COIを含むCOIの概念については、「文部科学省ホームページ：大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について」

http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/gi_jyutu/gi_jyutu16/007/houkoku/1359621.htm (2019/08/02 参照)

からアクセスできる「大学等における産学官連携活動の推進に伴うリスクマネジメントの在り方に関する検討の方向性について<参考資料>」

http://www.mext.go.jp/component/b_menu/shingi/toushin/___icsFiles/afieldfile/2015/07/03/1359484_3_1.pdf (2019/08/02 参照)

の「(参考資料4)利益相反に関する概念整理」に詳述されている。

あっても、中立的な第三者により適切なモニタリングが行われなければならない。例示したように適切な COI 管理が行われていないと、適切な指針を策定するための不可欠な委員会組織であっても、外見的 COI 状態とみなされる可能性がある。理事会や大会組織委員会でも、同様の理由で、適切な COI 管理が必要である。

以上から、学会が主体となって研究開発者の COI 状態を把握し、適切な管理を行う必要がある。COI 状態を全く管理しなければ、意図せず、学会活動が特定企業の関係者に偏って行われる可能性が生じる。一方で、COI 状態の開示・管理は研究開発者に過度の負担を生じさせてはならない。顕在的 COI や外見的 COI に移行してしまった場合の弊害の重大さなど、リスクの大きさを十分に考慮した上で、リスクの大きさに見合わない過剰な COI 管理にならないよう、合理的な管理とする必要がある。日本生体医工学会では、医師と製薬会社の連携のように、弊害を生じた場合に甚大な影響を与える事例は少ないと考えられる。COI に関して危惧される問題を、リスクとコストのバランスを適切に判断し、解決することを目的として、COI 指針を策定することとした。

II. 対象者

本指針は、COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者に対して適用される。

- ① 日本生体医工学会の会員
- ② 本学会の理事会、委員会、作業部会、学術集会、講習会、公開講座などを構成する者
- ③ 本学会の学会誌、論文誌、図書などの刊行物の編集者、およびそれらに発表する者
- ④ 本学会およびその支部が主催する学術集会、講習会、公開講座などで発表する筆頭演者
- ⑤ 本学会事務局の職員

III. 対象となる活動

日本生体医工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。具体的には、

- ① 日本生体医工学会の理事会、委員会、作業部会などでの活動
 - ② 学術集会、講習会、公開講座などの開催およびそれらにおける発表
 - ③ 刊行物の編集およびそれらにおける発表
 - ④ 学会を代表して外部で行う専門活動
- などを含む。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、それぞれの対象活動について、自身における以下の①～⑨の事項につき、別に細則で定める基準を超える場合には、所定の書式に従い、自己申告によって正確な状況を開示しなければならない。また、対象者は、それぞれの対象活動について、配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項につき、別に細則で定める基準を超える場合には、所定の書式に従い、正確な状況を開示しなければならない。ただし、契約が公表を禁止している研究費や助成金に関し、対象者の所属施設の COI の指針・規程などがすでに承認している活動については、開示を行う必要はない。具体的な開示・公開方法は、それぞれの対象活動ごとに、COI に関して危惧される弊害の重大さを十分に管理できかつ各研究者が合理的な手間で COI 申告手続きが可能ないように、リスクとコストの適切なバランスを考慮、別に細則で定める。

- ① 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
- ② 産学連携活動の相手先の株式などの保有

- ③ 企業・組織や団体からの知的財産権使用料
- ④ 企業・組織や団体から、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・組織や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・組織や団体が提供する研究費(受託研究費、共同研究費など)
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する奨学(奨励)寄付金
- ⑧ 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合
- ⑨ その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供

V. 問題となるような産学連携契約・実施形態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究⁴の結果やその解釈といった本質的な研究内容の公表、医療機器の評価、ガイドライン策定などは、純粋に科学的な判断あるいは公共の利益に基づき、資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されることなく、行われなければならない。また、資金提供者・企業などの恣意的な意図による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。これらの事項は、COI 管理上問題があるだけでなく、研究不正防止の点からも問題がある事項である。他の指針でも指摘され本指針において書き記す必要がないとも考えられるが、過去における産学連携での不祥事の再発を防止する意味で、あえて述べるものである。

2) 臨床研究の総括責任者・実施責任者が回避すべきこと

臨床研究の計画・実施に決定権を持つ総括・実施責任者には、次の項目について重大な COI 状態にならない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しなければならない。具体的基準は細則に基づく。

- ① 研究を依頼する企業の株の保有
- ② 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- ③ 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問(無償の科学的な顧問は除く)などへの就任

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実施する上で必要不可欠な人材であり、かつ当該研究が社会的にきわ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平性、公正性および透明性が明確に担保されていれば、当該研究の総括責任者・実施責任者に就任することができる。

VI. 実施方法

1) 会員などの責務

日本生体医工学会の会員などは、研究成果を学術集会などに発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を適切に開示する必要がある。開示については、別に定める細則に従い、所定の書式にて行う。本指針に違反する事態が生じた場合には、理事会は利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき適切な措置、方法を講ずる。

⁴医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするもの

2) 役員などの責務

日本生体医工学会の役員（理事長、副理事長、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義務と責任を担っており、就任した時点で所定の書式によって COI 状態の自己申告を行う必要がある。また、学術集会、講習会、公開講座などの担当責任者（大会長、副大会長、プログラム委員長、実行委員長など）、学会誌、論文誌、図書などの刊行物の編集者、利益相反委員会の構成員全員、各種委員会の委員長、学会活動について重要な役割を持つと思われる暫定的委員会の委員長も、就任した時点で所定の書式によって COI 状態の自己申告を行う必要がある。また、就任後、新たに COI 状態が発生・変化した場合には、修正申告を行う必要がある。

3) 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、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疑義があると指摘された場合に、理事会からの諮問を受け、当該会員などの COI 状態を管理するためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。なお利益相反委員会と理事会は相互監視の立場にあることから、理事会の構成員である役員（理事長、副理事長、理事、監事）の COI に疑義がある際には、利益相反委員会は当該役員を出席させない理事会の開催を求めることができる。

4) 理事会の役割

理事会は、本学会が行うすべての事業において、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疑義があると認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置・指針違反者への措置などを指示することができる。なお利益相反委員会と理事会は相互監視の立場にあることから、利益相反委員会の構成員の COI に疑義がある際には、理事会は利益相反委員会の改変を求めることができる。

5) 学術集会、講習会、公開講座などの担当責任者の役割

学術集会、講習会、公開講座などの担当責任者は、それらにおいて研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証しなければならない。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。なお、これらの措置の際に、上記担当責任者は理事会を通じて利益相反委員会に諮問し、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) 刊行物の編集委員会の役割

学会誌、論文誌、図書などの刊行物の編集委員会は、刊行物における論文、速報、資料、解説、編集記事などの著作物が発表される場合、当該著者の COI 状態が適切に記載されているか否かを確認しなければならない。記載が不適切な場合、あるいは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とることができる。この場合、速やかに当該著作物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ることが当該著作物掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに、編集委員長と利益相反委員長との連名でその旨を公知することができる。なお、これらの対処については、理事会を通じて利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

7) その他

利益相反委員会以外の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に

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、利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本生体医工学会理事会は、別に定める細則に基づき、本指針に違反する行為に関して審議する権限をもつ。利益相反委員会に諮問し、答申を得た後、理事会において重大な指針違反に該当すると判断した場合には、その指針違反の程度に応じて、一定期間、次の事項のすべてまたは一部の措置をとることができる。

- ① 日本生体医工学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本生体医工学会の刊行物での発表の禁止
- ③ 日本生体医工学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④ 日本生体医工学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止

(理事会の構成員である役員の理事会への参加禁止により理事会の開催が不可能になる際には当該理事の解任と選挙による再選定)

- ⑤ 日本生体医工学会の代議員の資格停止、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 日本生体医工学会会員の資格停止、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、日本生体医工学会に対し、不服申立をすることができる。日本生体医工学会がこれを受理した場合、理事長は速やかに不服申立審査委員会を設置し、誠実に再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

3) 説明責任

日本生体医工学会は、学会が関与する場にて発表された研究の成果について、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たさなければならない。

VIII. 細則の制定

日本生体医工学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定する。

IX. 改正方法

本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。日本生体医工学会利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を改正することができる。

X. 施行日

本指針は、2020年10月23日に制定し、同日に施行する。