

序 文

公益社団法人日本新生児成育医学会(以下「本会」という)は、新生児医学の進歩・発展を図り、もって人類・社会の福祉に貢献することを目的としており、会員に対する教育活動、会員による研究成果等の発表の場の提供、市民への啓発活動などを行っている。

本会の学術集会や刊行物等で発表される研究においては、新たな知識の発見の報告に加えて、新生児領域における治療法の標準化のための臨床研究や、新しい医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究、また産学連携による研究・開発が行われる。それらの成果は新生児医療の現場に還元されることから、必要性和重要性は極めて高い。

産学連携による研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元(公的利益)だけではなく、研究に伴い発生する金銭・地位・利権などを取得する(私的利益)場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反(Conflict of Interest : COI)状態と呼ぶ。利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れが生じる。また一方で、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こりうる。本会においても、会員に対して利益相反状態に関する指針を明確に示し、新生児医療の進歩に寄与する研究・調査・開発の公正さを確保した上で、研究および本会の事業を積極的に推進することが重要である。

1. 指針策定の目的

本会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が重要視されていることに鑑み、「利益相反に関する指針(以下、本指針という)」を策定する。その目的は、本会が利益相反状態を適切にマネージメントすることにより、本会が関わる重要な事業における活動について、中立性と公定性を維持しつつこれを適正に推進し、新生児医療の進歩に貢献して社会的責務を果たすことにある。本会は本指針により利益相反についての基本的な考えを示し、本会が行う事業等で会員が発表を行う場合に、利益相反状態が開示されることを求めるものである。

2. 対象者

本会の会員であって、利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に、本指針が適応される。

- (1) 本会の機関誌、刊行物等で発表する者
- (2) 本会の学術集会で発表する者
- (3) 本会の理事長、理事、監事、幹事、学術集会会長と学会将来構想委員会、学会誌編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会の各委員長

3. 対象となる活動

本会が関わる重要な事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、学術集会および講演会での発表、本会が発行する機関誌等の刊行物で発表を行う会員には、本指針を遵守することが求められる。会員に対して教育的講演を行う場合や市民に対して公開講座等を行う場合は、特に社会的影響が大きいことから、その演者には特段の本指針遵守が求められる。

4. 開示・公開すべき事項

対象者は以下の(1)～(7)の事項について、利益相反指針細則(以下「細則」という)に定める基準を超える場合には、所定の様式に従い、利益相反状態を自己申告によって正確に開示する。

なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象となる活動に応じて細則に定める。

- (1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、寄付講座に所属する状態
- (2) 研究に関連した企業の株の保有
- (3) 研究に関連した企業・団体からの特許権使用料
- (4) 研究に関連した企業・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(講演料等)

- (5) 研究に関連した企業・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) 研究に関連した企業・団体から提供された研究費
- (7) その他の報酬(研究とは直接関係のない旅行や贈答品等)

5. 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

研究の結果の公表は、純粋に科学的な判断や公共の利益に基づいて行われるべきものである。会員は、研究結果を学術集会や論文等で発表するあるいは発表しないという決定や、研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その研究の資金提供者・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を締結してはならない。

2) 臨床研究の責任者および委員会の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・実施に決定権を持つ責任者(多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない)や調査を実施する委員会の委員長は、次の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また、選出後もこれらの利益相反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の保有
- (2) 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- (3) 臨床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(無償の学術的な顧問は除く)への就任

6. 利益相反状態の開示

1) 会員の責務

会員は研究成果を本会の学術集会や刊行物等で発表する場合、当該研究に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については本指針細則に従い所定の書式にて行う。会員は本指針に反する事態が生じた場合には、定例学術集会における発表については学術集会会長、学会将来構想委員会に、刊行物については学会誌編集委員会に、それぞれ申告する。申告を受けた委員会は、審議を行いその結果を理事会に答申する。

2) 役員等の責務

本会の役員等は本会に関わる事業や活動に対して大きな役割と責務を担っており、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行う義務を有するものとする。申告を受けた利益相反委員会委員長は確認を行い、その結果を理事会に答申する。理事会は、本会の役員等が事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合には、利益相反委員会に諮問しその答申に基づいて改善措置等を指示することができる。

7. 発表の差し止め

学会誌編集委員会、学術集会会長、学会将来構想委員会は、研究成果の発表が本会機関誌や学術集会等に申請された場合、本指針に反する論文や演題等については、その発表を差し止めることができる。発表の差し止めは各委員会で審議し理事会に答申し、理事会が答申された当該委員会の審議結果を承認した後に実施することができる。

8. 本指針違反者への措置と社会への説明責任

1) 本指針違反者への措置

学術集会会長、学会将来構想委員会、学会誌編集委員会、倫理委員会および利益相反委員会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、審議の結果、会員や役員等に重大な遵守不履行があると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、以下に掲げる措置の一部または全部を適応するよう理事会に答申することができる。各委員会は理事会の承認の後に以下に掲げる措置を行うことができる。

- (1) 本会が開催する学術集会での発表の禁止
- (2) 本会の機関誌・刊行物等への論文掲載の禁止
- (3) 本会の学術集会会長への就任の禁止

- (4) 本会の理事会, 委員会への出席の禁止
- (5) 本会の懲戒規定に則った処分
- 2) 不服の申立

被措置者は本会に対し不服申立を行うことができる。本会がこれを受理したときは, 利益相反委員会において誠実に再審議を行い, 理事会の議を経て結果を被措置者に通知する。

3) 社会への説明責任

理事会は, 本会の学術集会や機関誌・刊行物等にて発表された研究や調査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, 機関誌・刊行物等にその事実を告知し, 社会への説明責任を果たす。

9. 細則の制定

本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ことができる。

10. 指針の変更

本指針の変更は, 利益相反委員会の発議により, 理事会の議を経て総会に報告する。

11. 附 則

本指針は平成 26 年 1 月 1 日より施行する。

平成 27 年 6 月 1 日改正

平成 28 年 12 月 28 日改正

2019 年 5 月 28 日改正