

利益相反 (conflict of interest: COI) に関する指針

一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

序文

医学研究による成果を社会や患者に還元して行く事は、国民の安心で安全な生活を守る上で極めて重要である。同時に教育や研究の活性化、経済の活性化を図るうえでもこれは非常に重要なことである。

産学連携による医学研究（基礎研究、臨床研究、臨床試験など）などが盛んになるにつれ、特定の企業の活動と公的医療機関（大学、研究機関、学術団体など）が深く関わることも増加しており、学術機関や学術団体としての責任と、個人や団体が産学連携により得る利益とが衝突相反する状態（利益相反）が発生する。この利益相反状態を日本フットケア・足病医学会（以下 本学会）が適切に管理して、初めて学会員が信頼される教育・研究・診療活動を行う事が可能となる。医学研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる企業組織、団体などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、生命の安全や安心が損なわれることが生じうるし、研究の方法、データ解析、結果解釈などがゆがめられるおそれもある。また、適切な研究成果であるにもかかわらず公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。これらは利益相反状態を適切にマネジメントすること（適切な COI マネージメント）により予防するよう努めなくてはならない。

COI マネージメントの基本的考え方は、1) 研究機関および研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄付金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品、機器、および役務等の提供を公正かつ適正に受け入れる、2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報を予め管理し、臨床研究実施計画書、COI 申告書および論文に適切に記載し公開する、3) 第三者から疑義を指摘された場合には説明責任を果たす、ことを基本とする。

本学会は役員就任および会員の発表に際しては、利益相反状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員等の利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たすために本学会共通の利益相反指針を策定する。基本的には日本内科学会の定める「医学研究の利益相反 (COI) に関する共通指針」に則って、本学会での指針を定める。

1. 目的

目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発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、フットケア・足病医学関連領域に含まれる疾患の予防、診断、治療の進歩に貢献する事により社会的責務を果たす事にある。したがって、本指針では会員などに対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会の会員などが各種事業に参加し発表する場合、自らの利益相反状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

2. 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）
- (3) 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（大会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術誌編集委員会、倫理委員会、将来構想委員会）委員、暫定的な作業部会の委員
- (4) 本学会の事務職員
- (5) (1)～(4)の対象者の配偶者、一親等の親族または収入・財産を共有するもの

3. 対象となる活動

本学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会（年次総会、セミナーを含む）、支部主催学術講演会などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究および調査の実施
- (4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- (5) フットケア指導士・学会認定師の認定
- (6) 関連学術団体との連絡および協力
- (7) 国際的な研究協力の推進
- (8) 社会に対するフットケアと足病の普及および医療への啓発活動
- (9) その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

1. 本学会が主催する学術講演会などでの発表
2. 学会機関誌などの刊行物での発表

3. 診療ガイドライン、マニュアル、学会編集の書物等の策定
4. 臨時に設置される各種委員会などでの作業
5. 企業、法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催する講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどでの発表

4. 申告すべき事項

対象者は、個人における(1)～(8)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な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、公開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) 企業の株の保有
- (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医学研究費（治験、臨床試験費、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が資金提供者となる寄付講座
- (8) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

5. 利益相反状態との関係で禁止すべき事項

5.1 対象者のすべてが禁止すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定などは、純粋に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会の会員などは、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン・マニュアルなどの作成において、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響をさげられないような契約を資金提供者と締結してはならない。

5.2 医学研究の臨床試験責任者が禁止すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験等の計画・実施に決定権をもつ統括責任者には、次の項目に関して重大な利益相反状態にない（依頼者との関係が少ない）と社

会的に評価される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すべきである。以下(1),(2), (3)が医学研究の臨床試験責任者が禁止すべき事項である。

- (1) 医学研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 医学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) 医学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、顧問等（無償の科学的顧問は除く）

ただし、(1)から(3)に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実施するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極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る限り、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

5.3 役員が禁止すべきこと

本学会役員（理事長、副理事長、理事、監事）が、営利企業の取締役以上へ就任する事、ならびに、営利企業の宣伝・広告を目的としたあらゆる媒体（ホームページやパンフレット・広告等）への本学会役員であることの記載・掲載を禁止する。

6. 実施方法

6.1 会員の責務

会員は、医学研究成果を学術講演等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を発表時に、所定の書式で適切に開示するものとする。

研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事長の指示のもと理事会での決議を経て利益相反を管轄する委員会（倫理委員会）に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講じる。

6.2 役員等の責務

本学会役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（大会長等）、各種委員会委員長、委員会委員、および作業部会の委員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、当該事業に関わる利益相反状態については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には規定に従い、修正申告を行うものとする。

6.3 倫理委員会の役割

本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、

あるいは、利益相反の自己申告が不適切であると疑義が指摘された場合、当該委員の利益相反状態をマネジメントするためにヒアリング等の調査を行い、その結果を理事長に答申する。

6.4 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上で、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、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。

6.5 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（大会長など）は、学会で医学研究の成果が発表された場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、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じることができる。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倫理委員会に諮問し、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。

6.6 編集委員会の役割

学会誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、著者には利害関係にある企業、法人組織、団体との COI 状態の開示を求めなければならない。特に、介入研究結果の発表に際しては、資金、薬剤、機材、あるいは労務、役務の形で医学研究の実施あるいは論文作成の過程で企業、法人組織、団体からの支援を受けた場合、透明性を確保するために著者らにはそれぞれの役割を適切に明記させなければならない。また、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じることができる。この場合、速やかに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、当該刊行物などに編集委員会名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員会は倫理委員会に諮問し、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。

6.7 その他

その他の委員長・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倫理委員会に諮問し、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. 指針違反者に対する措置と説明責任

7.1 指針違反者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有する。倫理委員会に諮問し、答申を得た上で、理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合には、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講じることができる。

- (1) 本学会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2) 本学会への刊行物への論文掲載禁止
- (3) 本学会の講演会の会長就任禁止
- (4) 本学会の理事会、委員会、あるいは評議への参加の禁止
- (5) 本学会の役員・評議員の解任、あるいは評議員になる事の禁止
- (6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会長へ情報提供をおこなうものとする。

7.2 不服の申し立て

被措置者は、本学会に対し3ヶ月以内に不服申し立て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、速やかに不服申し立て委員会を設置して審査をゆだね、その答申を理事会で協議した上で、その結果を不服申し立て者に通知する。

7.3 説明責任

本学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合には、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさなければならない。

8. 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ことができる。

9. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

10. 施行日

本指針は、2020年4月1日より施行する。

利益相反 (conflict of interest: COI) に関する指針 細則

一般社団法人 日本フットケア・足病医学会

第1条 COI状態の自己申告

COI 状態の自己申告による開示に関しては、指針で掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項」に準ずる。

第2条 役員や委員等の COI 自己申告書の提出 (COI 自己申告書様式 3)

1. 前条の対象者のうち、役員および理事会が特に管理が必要とされる対象者と定めた委員会の委員長および委員は、COI 状態の有無について COI 自己申告書に記載の上、理事長に申告しなくてはならない。
2. 前条に定める COI 自己申告書には、役員や委員等に就任する際に、過去1年間の COI 状態を記載して本学会事務局へ提出する。
3. 役員や委員等に就任した後、COI 状態に変更が生じた時は、COI 自己申告書を提出するものとする。

第3条 学会誌等への投稿時の届出事項 (COI 自己申告書様式 2)

学会誌「日本フットケア・足病医学会誌」に投稿の際には、著者全員は発表内容に関係のある企業・組織や団体との COI 状態の有無 (投稿時から遡って1年間のもの) を本文末に記載する。

第4条 学会等発表時の開示方法

学術大会で一般演題発表の際は、演題登録画面で抄録提出前1年間の筆頭演者の COI 状態について (申告すべき COI は) 「ない」あるいは「ある」のチェックを入れ、「ある」の場合には、抄録本文および筆頭演者の「COI 申告書」を演題発表までに学術大会事務局に送信する。

筆頭発表者は、発表内容に関係する企業・組織や団体との過去1年間の状態の有無を、発表の際に発表スライドまたはポスターに提示する (COI 自己申告スライド様式 1 または様式 2)。

第5条 自己申告書の取り扱い

1. 第2条の規定により提出された COI 申告書は、任期満了あるいは委員の委嘱撤回

の日から2年間、学会事務局において保管する。2年の期間を経過したものについては、代表理事の監督下において速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。

2. 倫理委員会は、自己申告書の内容が当指針に違反する場合においてこれを審議する。
3. 倫理委員会は、審議の結果について理事長に報告する。なお重大なCOI状態にある自己申告については、その対応について倫理委員会で意見を付して報告するものとする。

第6条 違反者に対する措置

COI状態にある自己申告の内容が当指針に違反する場合には、倫理委員会は十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成し理事会に報告する。

第7条 不服申し立て

不服申し立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申し立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選で、倫理委員会委員はその委員を兼任できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから30日以内に委員会を開催・審査し、その答申書を30日以内に理事長に提出する。

第8条 COI自己申告が必要な基準

第2条から第4条で自己申告が必要とされる基準は以下の通りとする。

1. 医学研究に関連する企業・法人組織の営利を目的とした団体（以下「企業・組織や団体」という）については、1つの企業・組織からの報酬額が年間100万円以上の場合とする。
2. 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式利益（配当、売却益の総額）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有する場合とする。
3. 企業・組織や団体からの特許使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上の場合とする。
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（講演料等）については、1つの企業・団体からの年間講演料が合計50万円以上の場合とする。
5. 企業・組織や団体がパンフレットなどの執筆料に対して支払った原稿料については、

- 1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・組織や団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間 200 万円以上の場合とする。
 7. 企業・組織や団体が提供する奨学寄付金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（講座、分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間 200 万円以上の場合とする。
 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、贈答品などの提供については、1つの企業、組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上の場合とする。

ただし、6, 7については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部門（講座や分野）あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべき COI 関係にある企業や団体などから研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第9条 各種委員会の連携

この指針の運用にあたり、倫理委員会は編集委員会や総務渉外委員会、学会事務局と緊密に連携する。

第10条 細則の変更

この細則は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。指針ならびに細則の改正は理事会の審議を経て、社員総会で承認する。

附則

1. 指針並びに細則の運用は、2020 年 4 月 1 日から完全実施とする。なお指針違反者に対する措置は理事会で決議後、当該委員に注意、勧告を行う事とする。
2. 現職の役員および委員等は、第2条の規定に基づき提出しなければならない COI 自己申告書は、本指針ならびに細則施行後速やかに提出する。