

臨床研究の COI(利益相反)に関する指針

一般社団法人日本内視鏡外科学会

一般社団法人日本内視鏡外科学会(以下「当学会」という)は、内視鏡外科領域における会員の研究発表、知識の交換並びに会員相互間及び関連学協会との研究連絡、提携などの学術研究に関する事業を通してその進歩普及に貢献し、もって学術文化の発展と国民の医療福祉に寄与することを目的としている。

当学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、ヒトを対象とした治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究も多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。このような産学連携による臨床研究は臨床医学の進歩のためにきわめて重要な位置を占めていると言える。その一方で、産学連携による臨床研究には学術的・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)だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など(私的利益)が発生する場合がある。これら 2 つの利益が研究者個人の中に生じ、公的利益が私的利益により損なわれる危険がある状態を conflict of interest(COI, 利益相反)という。この COI 状態が深刻な場合、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれや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などの中立性、公明性を欠く研究成果となる可能性がある。

臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象がヒトであることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。このことは、「ヘルシンキ宣言」や、本邦で定められた「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省告示第 225 号、2003 年)および「疫学研究に関する倫理指針」(文部科学省・厚生労働省、2007 年)において述べられているところからも明らかである。

以上のとおり、当学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、研究結果の発表やそれらの普及・啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、もって内視鏡外科領域の診断・治療の健全な進歩に貢献することが社会的責務となる。

ここに、当学会は、以下の事項を骨子とした、会員の COI 状態を適切にマネジメントするための体制を構築するものとする。

- 1 当学会会員等に対し、臨床研究において生じうる COI の基本的な考えを知らしめること
- 2 当学会会員等に対し、COI 状態により研究の資金提供者・企業の意図により、臨床研究が影響されるおそれのある状況から回避させること
- 3 当学会会員等に対して当学会が行う事業に参加し発表する場合、COI 状態を適切に自己申告によって開示させること
- 4 COI に関する重大な違反行為に対して適切な措置を講ずると共に、当学会自ら関与する場において発表された臨床研究について、COI に関する重大な違反行為があった場合には社会に対する説明責任を果たすこと
- 5 これらを具体化させた運用規則を策定し、当学会会員等をして周知させ、遵守させること

以上