

序文

一般社団法人日本創傷治癒学会（以下、本法人）は、1971年に創傷治癒研究会として創設され、2000年に学会、そして2013年に一般社団法人となり、創傷治癒研究分野における学術団体としてはわが国で最も歴史ある学会である。

当法人の学術集会や刊行物等で発表される研究には、産学連携によってもたらされる研究成果も少なくなく、これにより、法的規制の外でも公的利益（学術的・倫理的責任を果たすことで得られる成果の社会への還元）と私的利益（産学連携に伴って取得する金銭、地位、利権等）が特定の研究者個人に生じる状態（利益相反の状態）が起こる可能性が考えられる。

利益相反の状態は必然的・不可避免的に発生する場合もあるが、深刻な状態にあつては、研究方法やデータの解析、結果の解釈などにおいて適正な判断が損なわれる恐れもあり、産学共同研究の公正性と信頼性を確保するためには利益相反を適正に管理する必要がある。

当法人では、利益相反の指針を明確にし、産学連携によって生じる利益相反を適正に管理することによって、産学連携による研究の公正性と信頼性を確保し、その研究の積極的な推進に貢献するものである。

I. 目的

本指針は、本法人の会員（もしくはそれに準じる者）に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本法人が行う事業に参加・発表する場合、利益相反状態を自己申告によって適正に開示し、本指針を遵守することを求めるものである。なお、会員が所属する研究機関等の就業規則、COI指針等を遵守するのは言うまでもない。

II. 対象者

以下のいずれかを対象者とする。

1. 本法人会員
2. 本法人の学術集会で発表する者（非会員も含む）
3. 本法人の役員、学術集会会長、各種委員会の委員長及び委員会委員
4. 本法人の事務職員
5. 3. 及び 4. の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者

III. 対象となる活動

本法人が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

1. 学術集会等の開催
2. 学会機関誌、学術図書等の発行
3. 研究及び調査の実施
4. 研究の奨励及び研究業績の表彰
5. 関連学術団体との連絡及び協力

6. 国際的な研究協力の推進
7. その他目的を達成するために必要な事業

特に以下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集会等での発表
2. 学会機関誌等の刊行物での発表
3. 診療ガイドライン、マニュアル等の策定
4. 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業
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、セミナー等での発表

IV. 申告すべき事項

対象となる活動を行う場合、本人もしくは配偶者、同居する一親等の親族、または収入・財産を共有する者において、以下の 1. から 9. の事項にあてはまる場合は、所定の書式に従い、利益相反の状況を自己申告する義務を負う。なお、自己申告及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。

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、ひとつの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上の場合。
2. 株の保有については、ひとつの企業について 1 年間の株による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円以上の場合、もしくは当該全株式の 5%以上を保有する場合。
3. 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、ひとつの特許権使用料が年間 100 万円以上の場合。
4. 企業や営利を目的とした団体から、会議への出席（発表、助言など）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、ひとつの企業・団体からの年間の講演料が合計 50 万円の場合。
5. 企業や営利を目的とした団体がパンフレット等の執筆に対して支払った原稿料については、ひとつの企業・団体からの年間の原稿料が合計 50 万円以上の場合。
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた額が年間 100 万円以上の場合。
7. 奨学寄附金（奨励寄附金）については、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた額が年間 100 万円以上の場合。
8. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付講座に所属している場合。
9. その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品等）については、ひとつの企業・団体から受けた報酬が年間 5 万円以上の場合。

V. 利益相反の管理に関する事項

個人情報、研究または技術上の情報を保護するため、正当な理由なく関連する委員会等における活動によって知り得た情報を漏らしてはならない。

VI. 利益相反状態との関係で回避すべき事項

1. 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や診療ガイドラインの策定等は、純粋に科学的な根拠と判断、または公共の利益に基づいて行われるべきであるため、本法人の会員は、そのような活動において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、また影響を避けられないような契約を資金提供者等と締結してはならない。

2. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験等の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、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。

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・特許権等の獲得

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（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠な人材であり、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は、その判断と措置の公平性、公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

VII. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を学術集会等で発表する場合、過去 3 年間の当該研究実施に係る利益相反状態を発表時に、適切な書式（【図 1】および【図 2】の COI 開示例を参照）で開示するものとする。研究等の発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は利益相反を管轄する委員会（以下、「COI 委員会」という）に審議を求め、その答申に基づき、妥当な措置方法を講ずる。

2. 役員などの責務

本法人の役員、学術集会会長、委員会委員長及び委員会委員は本法人に係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、当該事業に係る利益相反状態については、就任した時点およびそれ以降年 1 回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生じた場合には、修正申告を行うものとする。

3. COI 委員会の役割

COI 委員会は、本法人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、または利益相反の自己申告が不適切で疑義があると認めた場合、当該会員の利益相反状態を管理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ものとする。

4. 理事会の役割

理事会は、役員等が本法人の事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、または利益相反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、答弁に基づいて改善措置等を指示することができる。

5. 学術集会会長の役割

学術集会会長は、学会で医学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、本指針に反する演題については発表を差し止める等の措置を講ずることができる。なお、これらの措置の際に学術集会会長は COI 委員会に諮問し、答弁に基づいて改善措置等を指示することができる。

6. 書籍発行に関わる委員会の役割

書籍発行に関わる委員会は、本法人が発行に関わる書籍等（オンライン閲覧のみの発行物も含む）にて、著者に利害関係のある企業、法人組織、団体との利益相反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関しては、資金、薬剤・機材、あるいは労務・役務の形で、医学研究の実施または論文作成の過程で企業、法人組織、団体から支援を受けた場合、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は掲載を差し止める等の措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該著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、当該刊行物に委員長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委員長は COI 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. その他

その他の委員会委員長及び委員会委員は、それぞれが関与する法人事業に関して、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 COI 委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置等を指示することができる。

VIII. COI 開示請求への対応

本法人は所属する会員、役員 of COI 状態に関する開示請求が外部（例：マスコミ、市民団体など）からなされた場合、妥当と思われる請求理由であれば、理事長は COI 委員会に諮問し、個人情報保護のもとに事実関係の調査を含めて、できるだけ短期間に実施し、答申を受けた後、速やかに当該開示請求者へ回答するものとする。

IX. 指針違反者に対する措置と説明責任

1. 指針違反者に対する措置

理事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ており、倫理委員会もしくは該当する委員会に諮問し、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、次の措置のすべて又は一部を講ずることができる。

- ① 本法人が開催するすべての学術集会での発表禁止
- ② 本法人の刊行物への論文等掲載の禁止
- ③ 本法人の学術集会会長への就任禁止
- ④ 本法人の理事会、委員会及び作業部会への参加禁止
- ⑤ 本法人の評議員解任、または評議員就任の禁止

⑥ 本法人会員の資格停止、除名、または入会の禁止

2. 不服の申立

措置者は、本法人に対し不服申立てをすることができる。本法人の理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会（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上で、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

本法人は、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、重大な利益相反の違反があると判断した場合は、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ねばならない。

X. 細則の制定

本法人は、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。

XI. 指針の改正

COI 委員会は、理事会の議を経て本指針を審議し、必要に応じて改正することができる。

XII. 施行日

本指針は平成 29 年 11 月 27 日から施行するものとする。

【図1】 学術講演時に申告すべき COI 状態（過去3年間）がある開示例

日本創傷治癒学会 COI 開示 筆頭発表者名： ○○ ○○	
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業等として	
①顧問：	例：なし or あり(●●製薬)
②株保有・利益：	なし
③特許使用料：	なし
④講演料：	なし
⑤原稿料：	なし
⑥受託研究・共同研究費：	あり(●●製薬)
⑦奨学寄付金：	あり(●●製薬)
⑧寄附講座所属：	あり(●●製薬)
⑨研究とは直接無関係なものの提供：	なし

【図2】 学術講演時に申告すべき COI 状態（過去3年間）がない開示例

日本創傷治癒学会 COI 開示 筆頭発表者名： ○○ ○○	
演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。	