

研究の利益相反（COI）に関する共通指針

一般社団法人ライフインテリジェンスコンソーシアム

1. 目的

一般社団法人ライフインテリジェンスコンソーシアム（以下、当法人と略す）は、産学連携にかかる研究活動において、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、「研究の利益相反（COI）に関する共通指針」（以下、本指針と略す）を策定する。本指針の目的は、適正な産学連携の推進を基本として、研究員などが研究活動に取り組む過程で発生する COI 状態を適切に管理することにより、研究の実施や成果の発表、それらの普及・啓発などの活動におけるバイアスリスクを管理し、中立性と公正性を維持した状態で推進し、臨床医工情報学分野の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、研究員などに対して COI 管理についての基本的な考えを示し、研究員などが各種事業に参加する場合、自らの COI 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。なお、研究員などが所属する当法人以外の研究機関等の就業規則、COI 指針等を遵守すべき事は言うまでもない。

COI 管理の基本的な考え方として、研究機関及び研究者は、

- 1) 産学連携にかかる研究の実施に関して倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人、団体、個人等からの外部資金源（寄附金または契約による研究資金）、医薬品・機器、及び役務等を必要に応じて契約（対価や成果責任の明確化）により適正に受け入れ研究を実施する。しかし、成果責任を取らないとする企業等から外部資金を調達する場合、研究者主導の研究結果の解釈や公表の過程に資金提供者が影響力の行使を可能とする契約等の締結は、研究の独立性、公明性を損なうことから避けなければならない。
- 2) 当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等について適切に開示し、問題となる COI 状態が発生しない様に予め管理する。それらの情報を研究実施計画書、IC 文書、COI 申告書および論文内に的確に記載し公開する。
- 3) 社会から疑義を指摘されれば、関係企業とともに説明責任を果たさなければならない。

2. 対象者

COI 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) 当法人所属研究員
- (2) 申告が必要な研究に参加する者（当法人所属外研究者も含む）
- (3) (1)～(2)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

3. 対象となる活動

当法人で行う公的資金を受ける研究活動に対して本指針を適用する。

- (1) 生涯学習活動の推進
- (2) 関連学術団体との連絡および協力
- (3) 国際的な研究協力の推進
- (4) 社会に対する医学の進歩と普及及び医療への啓発活動
- (5) その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業など）

4. 「研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- (2) 研究において評価されるデータ、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3) 研究において使用されるデータ・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4) 研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- (5) 研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- (6) 寄附講座などの資金源となっている関係

5. COI 自己申告の項目と開示基準

対象者は、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告するものとする。なお、COI 自己申告に必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- (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、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体から、会議の出席（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（講演料など）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事などの執筆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50万円以上とする。

- (6) 企業・組織や団体が提供する研究費については、一つの企業・団体から研究（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500万円以上とする。
- (7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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局（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100万円以上の場合とする。
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
- (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5万円以上とする。但し、(6)、(7)については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

6. COI 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

研究の結果の公表（研究結果の学会発表や論文発表）やガイドラインの策定などは、わが国の医療の質の向上に大きく貢献しており、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。当法人研究員などは、研究の結果とその解釈といった公表内容や、研究での科学的な根拠に基づくガイドライン・マニュアルなどの作成について、その研究の資金提供者・企業の恣意的な意図（不当な取引誘因や販売促進の手段等）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などと締結してはならない。

具体的には、以下については回避すべきである。

- (1) 研究対象者の仲介や紹介に係る契約外報奨金の取得
- (2) ある特定期間内でのデータ集積に対する契約外報奨金の取得
- (3) 特定の研究結果に対する契約外成果報酬の取得
- (4) 研究結果の学会発表や論文発表の決定に関しては独立性を確保し、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結
- (5) 研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生について、実施計画書や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な表示

2) 研究責任者・研究代表者が回避すべきこと

研究の計画・実施に決定権を持つ研究責任者・研究代表者には、次の項目に関して重大なCOI状態にない（資金提供者との利害関係が少ない）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。具体的には、下記に該当する当法人研究員は、研究責任者・代表者への就任を原則として回避すべきである。

- (1) 当該研究の資金提供者・企業の株式の保有および当該企業の役員等
- (2) 研究課題の医薬品、治療法、検査法等に関する特許権および特許料を取得している者
- (3) 当該研究の資金提供者・企業からの正当なる理由以外の旅費・宿泊費等の受領者
- (4) 当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈与の取得者

但し、(1)～(4)に該当する研究者であっても、当該研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該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正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該研究の研究責任者・代表者に就任することができるが、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

7. 実施方法

1) COI 委員会の役割

COI 委員会は、当法人会員 2 名以上、倫理、法人に関する外部の専門家 1 名以上の委員をもって組織され、産学連携による研究の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネージメントするためのアドバイザー的な役割を果たしていく。また、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告内容が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態をマネージメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を当法人の長に答申する。

COI 委員会は、代表理事の諮問のもとに下記の所掌事項を取り扱い答申する。

- (1) COI 状態にある会員個人からの質問、要望への対応
- (2) 役員および研究者（非会員含む）の研究活動においてバイアスリスクにかかる COI 状態の判断ならびに助言、指導
- (3) 研究倫理、出版倫理の教育研修にかかる企画立案への協力と啓発活動
- (4) 会員個人の COI 申告に関する疑惑が生じた時の調査活動、改善措置の勧告に関すること
- (5) COI 指針の見直し、改訂に関すること

2) 代表理事の役割

代表理事は、役員などが当法人の事業を遂行するうえで、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あると認めた場合、COI 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。

8. COI 開示請求への対応

当法人は所属する研究員の 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、代表理事は COI 委員会に諮問し、個人情報の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。

研究成果の論文公表後、当該論文に関して産学連携にかかる疑義を指摘された場合、COI 委員会が疑義の解明に努め、代表理事は説明責任を果たす。しかし、対応できないと判断された場合、代表理事は外部委員（有識者）を含めた調査委員会にて対応し、疑惑事案の真相解明に向けて迅速にかつ的確に対応し、答申を受けた後、速やかに開示請求者に対して説明責任を果たすべきである。一方、研究が実施された研究機関での疑惑が想定される場合には、研究責任者（研究代表者）として当該研究を実施した研究機関の長に真相解明のための調査報告を求めるべきである。

9. 指針違反者に対する措置と不服の申し立て

1) 指針違反者に対する措置

当法人理事会は、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、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、次の措置の全てまたは一部を講ずることができる。

- (1) 当法人事業・研究への参加禁止
- (2) 当法人会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止など

2) 不服の申し立て

被措置者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、代表理事宛ての不服申し立て審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。代表理事は、これを受理した場合、速やかに不服申し立て審査委員会（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うえで、その結果を不服申し立て者に通知する。

3) 不服申し立て審査手続

- (1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、代表理事は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は代表理事が指名する当法人会員若干名および外部委員 1 名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。COI 委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。審査委員会は審査請求書を受領してから 30 日以内に委員会を開催してその審査を行う。
- (2) 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる不服申し立て者から必要がある時は意見を聴取することができる。

- (3) 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヵ月以内に不服申し立てに対する答申書をまとめ、代表理事に提出する。
- (4) 審査委員会の決定を以って最終とする。

10. 社会への説明責任

代表理事は役員および会員の COI 状態について、社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決議を経て必要な範囲で当法人の内外に開示もしくは公表し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。この場合、開示もしくは公開される COI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられるが、開示もしくは公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

11. 施行日

- 1) 本指針は2024年2月1日より施行する。