

日本老年泌尿器科学会、利益相反に関する指針

序文

日本老年泌尿器科学会（以下 本学会と略す）は本学会会員に対する教育活動、会員による臨床研究成果などの発表場の提供、市民への啓発活動を通して、老年泌尿器疾患の予防・診断・治療の向上を図り、公共の福祉に貢献することを目的とする。

本学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、患者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が多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による臨床研究の必要性と重要性は日ごとに高まるばかりである。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）だけではなく、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る状態を**利益相反（conflict of interest：COI）**と呼ぶ。今日における人の複雑な社会的活動から、利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、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おそれが生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こる可能性がある。欧米では、多くの学会が産学連携による臨床研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、臨床研究にかかる利益相反指針を策定している。老年泌尿器疾患の予防・診断・治療法に関する研究・開発活動は近年、国際化の中で積極的に展開されており、本邦における利益相反指針の策定は急務とされている。本学会の事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、臨床研究を積極的に推進することが重要である。

I. 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」や本邦で定められた「臨床研究の倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」において述べられているが、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、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。

本学会は、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、「臨床研究の利益相反に関する指針」（以下、本指針と略す）を策定する。その目的は、本学会会員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、泌尿器疾患の予防・診断・治療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。

本指針の核心は、本学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、本学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。本学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 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（非会員も含む）に対し、本指針が適用される。

本学会が発行する出版物の著者、編集者

本学会が主催または共催する学術集会で発表する者

本学会の役員（理事長・理事・監事）

学術集会担当責任者（会長）

各種委員会委員長

特定の委員会（総務・利益相反委員会、学術・編集委員会、教育委員会）委員

暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）、診療ガイドライン作成委員会委員

本学会事務局員および職員

対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

III.対象となる活動

本学会が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、本学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表を行う研究者、本学会が編集に責任を有する機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者、学会が主導または支援する研究および調査に関わる研究者、研究の症例および研究業績の表彰に関わる者、生涯教育活動の推進に関係する者、その他学会活動を推進する事業や業務に関わる者には、本指針が遵守されていることが求められる。診療ガイドライン、マニュアルなどを策定する場合、新薬等の市販後特別調査、医療機器等に関する検討・調査を行う場合、本学会会員に対して教育的講演を行う場合、市民に対して公開講座を行う場合は、社会的影響力が強いことから、その演者には本指針の遵守が特段に求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

IV-1. 「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」との間の COI

対象者は、「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」（以下、企業・組織や営利団体という）との間の COI に関して、自身における以下の①～⑦の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者は、その配偶者、生計を共にする一親等以内の親族、または収入・財産を共有する者における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会に申告する義務を負うものとする。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、対象活動に応じて別に細則に定める。

- ① 企業・組織や営利団体の役員、顧問職
- ② 株の保有
- ③ 企業・組織や営利団体からの特許権使用料
- ④ 企業・組織や営利団体から、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・組織や営利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・組織や営利団体が提供する研究費
- ⑦ 企業・組織や営利団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- ⑧ 企業・組織や営利団体からの研究員等の受け入れ
- ⑨ 企業などが提供する寄付講座
- ⑩ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）

IV-2. 組織 COI

組織 COI (institutional COI) とは、申告者が所属する研究機関組織そのものが保有する特許あるいはロイヤリティなどに起因する COI、あるいは、所属機関・部門の長が特定の企業などとの間で研究費、寄附金、特許などによる COI を有し、かつ、申告者が、その長と現在あるいは過去 3 年間に共同研究者、分担研究者の関係にある場合を指す。ここで言う所属機関・部門とは、大学、病院、学部またはセンターなどである。この場合、申告者が関わる当該学会事業活動（該当する企業の医薬品、医療機器等を対象とする診療ガイドライン策定など）に対して直接あるいは間接的に影響を及ぼす可能性が想定されれば、所定の書式に従って COI 申告する。

V. 利益相反状態の回避

本学会は学術雑誌や各種ガイドラインの発行、学術集会での本学会会員の研究成果公表、市民への啓発活動などを通じて、老年泌尿器疾患の予防、診断、治療に大きく寄与している。これらの活動は純粋に科学的根拠に基づいて遂行され、公平性、中立性が強く求められる。したがって、上記の様な本学会の

活動において、資金提供者・企業・組織や営利団体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書を締結してはならない。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

本学会会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反する事態が生じた場合には、総務・利益相反委員会にて審議し、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

本学会の理事長・理事・監事・会長、本学会事務局員および職員、各種委員会委員長、特定の委員会の委員、ならびに暫定的な作業部会の委員は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況については、就任した時点で所定の書式に従い自己申告を行なう義務を負うものとする。

理事会は、役員等（理事長・理事・監事・会長等）が学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、総務・利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

学術・編集委員会は、臨床研究成果が本学会機関紙などで発表される場合に、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。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審議の上、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

総務・利益相反委員会は、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疑義があると指摘された場合、当該会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などの調査を行い、その結果を理事長および該当する担当責任者（学術・編集委員会委員長、学術講演会担当責任者など）に答申する。

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する本学会事業に関して、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総務・利益相反委員会で審議し、答申に基づいて理事会承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会はこれを受理した場合、速やかに総務・利益相反委員会において再審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

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し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、適宜適切な処置を取ることができる。

2) 不服の申立

被措置者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。本学会がこれを受理したときは、所轄の委員会において誠実に再審理を行い、理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、それぞれの本学会の所轄委員会および理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VIII. 細則の制定

本学会は、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。

附 則

本指針は2022年6月10日より施行する。