

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会 利益相反マネジメントの指針
(平成22年1月23日制定、平成22年11月1日改定、令和6年6月13日改定)

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会
理事長 木澤 義之

1. 利益相反マネジメントの基本的な考え方

特定非営利活動法人 日本緩和医療学会(以下「本法人」)は、会員等による研究開発の成果の普及および活用の促進に係る事業活動を積極的に推進することとし、その際に発生する利益相反を次のとおり適切に管理するものとする。

- (1) 本法人は、会員等による研究の成果の普及および活用の促進に係る事業活動にあたりその責務が全うされていることを担保し、本法人の社会的信頼を維持・確保する。
- (2) 本法人は、会員等の利益相反を適切に管理することにより、より深刻な事態に陥ることを未然に防止する。
- (3) 本法人は、会員等と責任および利益を適切に分担し、会員等が安心して研究の成果の普及および活用の促進に係る事業活動に取り組める環境を整備し、より活発な活動および関連領域との連携の推進を図る。

2. 利益相反の定義

本法人は、利益相反を以下のように定義し、(1)と(2)を併せて広義の利益相反として、利益相反マネジメントの対象とする。

- (1) 狭義の利益相反:会員等が兼業収入を得ている機関と学会との間で共同研究を行う際に相手方に有利になるよう取り計らうなど、会員等が学会以外の組織から得る私的利益と、学会の利益が対立しうる状態のこと。
- (2) 責務相反:会員等が学会の意に反して学会以外の者のために業務を行うなど、会員等の学会以外の組織における職務遂行責任と、学会における職務遂行責任とが対立しうる状態のこと。

3. 利益相反管理の対象者

- (1) 当法人会員
- (2) Palliative Care Research 投稿者(共著者、非会員も含む)
- (3) 当法人が主催する学術大会及び公開講座等での発表者(共同演者、非会員も含む)
- (4) 本学会の理事長、副理事長、事務局長、理事、特任理事、監事、各種委員会委員及びWPG員長、WPG員、WG員長、WG員、学術大会・支部学術大会(大会長、組織委員長、組織副委員長、事務局長、および組織委員(WG員も含む)、実行委員長、実行委員)
- (5) (1)、(2)、(3)、(4)と生計を一つにする配偶者
- (6) (1)、(2)、(3)、(4)が所属する研究機関組織

4. 対象となる活動

- (1) ガイドライン、指針、用語集などの策定および改訂
- (2) 学術大会などの開催
- (3) 本学会が実施する事業の運営
- (4) 学会誌の製作
- (5) 研究および調査の実施
- (6) 本学会が主催する学術大会などでの発表
- (7) 刊行物での発表

5. 個人の利益相反の開示項目と開示基準

対象者は、個人における以下の(1)～(11)の事項で、開示基準金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、以下のごとく開示すべき事項について基準を定めるものとする(表1)。

- (1) 医学系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、社員等については、職名、権限等の具体的内容及び、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上とする。
- (2) 株の保有については、1つの企業の株式から得られる利益が年間100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有するものを記載する。
- (3) 企業・組織や団体からの特許権使用料・譲渡料については、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。
- (4) 企業・組織や団体が主催する会議の出席(発表)に対し、本人を拘束した時間・労力に対して支払われた日当、旅費を含む講演料などについては、1つの企業・組織や団体からの年間の支払額の合計が50万円以上とする。
- (5) 企業・組織や団体からパンフレットなどの執筆等に対して支払われた原稿料などが年間合計50万円以上とする。
- (6) 企業・組織や団体から専門的な証言・助言・コメント等に対して1つの企業・組織や団体から支払われた顧問料は年間合計100万円以上とする。
- (7) 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・分野等)あるいは研究室等に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金(奨学寄付・症例寄付)で総額が年間100万円以上のもの
- (8) 企業・組織や団体から提供されている研究責任者となっている医学系研究に対する研究費は、申告者が実質的に用途を決定し得るものが年間100万円以上のもの
- (9) 企業・組織や団体が提供する寄付講座等に申告者が所属している場合、実質的に用途を決定し得る寄付金で1つの企業・組織や団体から実際に割り当てられている額が年間100万円以上のもの
- (10) 1つの企業・組織や団体から研究とは無関係な、旅行、贈答品などの報酬が年間5万円以上のもの
- (11) 保険外診療(自由診療)を行っている場合、診療所・クリニック等の名称、診療に専従した時期、内容について

6. より厳しい制限を設けるべき委員会および役割

当法人は、特に厳しい制限を設けるべき役職として、下記の委員会の委員長および学術大会長を定め、表2に示す制限を設ける。(表2)

教育・研修委員会/委託事業委員会/専門医認定委員会/専門医育成・教育委員会
/Palliative Care Research編集委員会/健康保険・介護保険委員会/倫理委員会/利益相反委員会
/安全・感染委員会/ガイドライン統括委員会/学術大会長/学術大会組織委員長

7. 組織の利益相反の開示項目と開示基準

特定の企業などと利益相反状況にある所属機関・部門(大学、病院、学部、またはセンターなど)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、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項でCOIを申告するものとする(表3)。

- (1) 1つの企業・団体からの医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対する研究契約金として、実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。
- (2) 1つの企業・団体から、申告者が所属する所属機関・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対する寄附金として、実質的に用途を決定し得る総額が年間200万円以上のものを記載する。

(表1) 個人の利益相反の開示項目と開示基準額

申告項目	開示基準額区分		
	金額区分①	金額区分②	金額区分③
役員・顧問職・社員等の報酬	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上
株の保有とその株式から得られる利益	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上
特許権使用料・譲渡料	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上
講演料など	50万円以上 100万円未満	100万円以上 200万円未満	200万円以上
原稿料など	50万円以上 100万円未満	100万円以上 200万円未満	200万円以上
顧問料	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上
奨学(奨励)寄附金	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上
研究費	100万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上 2,000万円未満	2,000万円以上
寄附講座	100万円以上 1,000万円未満	1,000万円以上 2,000万円未満	2,000万円以上
旅行・贈答品	5万円以上 20万円未満	20万円以上	

(表2) より厳しい制限を設ける委員会における役職の制限

	開示基準	金額区分①	金額区分②	金額区分③
給与・報酬 特許権使用料・譲渡料 顧問料 寄附金 株	100万円/企業/年	100万円≦ <500万円	500万円≦ <1,000万円	1,000万円≦
講演料など 原稿料など	50万円/企業/年	50万円≦ <100万円	100万円≦ <200万円	200万円≦
委受託研究費	100万円/企業/年	100万円≦ <1,000万円	1000万円≦ <2,000万円	2,000万円≦
贈答品等	5万円/企業/年	5万円≦ <20万円	20万円≦	
通常の委員会委員長		可	可	不可
“ 委員		可	可	可
より厳しい制限を設けるべき委員会委員長		可	不可	不可
“ 委員		可	可	不可

(表3) 組織の利益相反の開示項目と開示基準

	開示基準額区分		
	金額区分①	金額区分②	金額区分③
受け入れ研究費	1,000 万円以上	2,000 万円以上	4,000 万円以上
奨学(奨励)寄附金	200 万円以上	1,000 万円以上	2,000 万円以上

8. 日本緩和医療学会ガイドライン策定への参加者の利益相反による制限について

(1) ガイドライン策定への参加候補者あるいはその配偶者、1親等親族または収入・財産的利益を共有する者が過去3年間のCOI自己申告書、つまり表1の個人COI（開示項目のうち、役員・顧問職の報酬、株の保有とその株式から得られる利益、特許権使用料・譲渡料、寄附講座）のいずれかが金額区分①以上に該当すれば、原則として参加させない。

(2) 過去3年間のCOI自己申告書、つまり表1の個人COI（開示項目のうち、講演料など、原稿料など、研究費、奨学（奨励）寄附金、旅行・贈答品など）と表3の組織COIの金額区分に基づき、以下のように参加資格基準を設定する。

①ガイドライン統括委員会委員長・副委員長および各ガイドラインWPG、WG員長の参加資格基準について

金額区分①の各項目の基準値をいずれも超えない場合に策定作業に参画し、議決権を持つことが出来る。しかしガイドライン策定に影響すると想定される特定の企業・営利団体に対して金額区分①の項目が複数あり^{註1}、当該の医療用医薬品などの推奨に大きく影響すると想定されれば、利害関係が少ない委員にその業務を適宜代行させるなどの措置が求められる。ガイドライン統括委員会で適宜措置を検討する。

②ガイドライン統括委員およびWPG、WG員としての参加資格基準について
原則としてガイドラインに影響すると想定される特定の企業・営利団体とのCOI関係で、金額区分②の各項目の基準値をいずれも超えない場合とする。しかしいずれかが金額区分③に該当する場合でも、ガイドラインを策定するうえで必要不可欠の人材であり、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、ガイドライン策定に参画させることができる。ただしガイドライン統括委員会でガイドライン策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行い、本会の長に適宜その対応について報告するとともに、社会への説明責任をも果たさなければならない。

③ガイドライン統括委員およびWPG、WG員が任期途中で参加資格基準に係る利益相反関係に該当した場合には速やかに利益相反委員会に申し出ることとし、ガイドライン統括委員会では必要な措置を講じる。

注1：ここでいう項目とは表1の申告項目を指す。金額区分①であっても1社から複数の項目にわたって該当する場合には、利害関係が少ない委員にその業務を適宜代行させるなどの措置が求められる。

9. マネジメント体制

- (1) 利益相反委員会の設置: 会員等で組織し、利益相反に係る基本方針および具体的事項に関する審議を行う。
- (2) 利益相反アドバイザーの設置: 学会に利益相反アドバイザーを設置することができる。利益相反委員会のアドバイザーおよび会員等の利益相反に関する相談役として、利益相反マネジメントに係る専門的な知識を有する外部有識者(弁護士、公認会計士等)に利益相反アドバイザーを委嘱する。

10. 利益相反マネジメントのスキーム

- (1) 定期自己申告マネジメント
 - (ア) 定期自己申告: 利益相反報告の対象となる事業活動を行う会員
に対して、当該活動の相手先からの収入や提供した労働時間数などについて「定期自己申告書」の提出を義務づけることにより、当該事業活動の相手方等に対し個人的利益を有するかどうかを把握する。
 - (イ) ヒアリング: 自己申告を行った者(以下「定期自己申告者」という。)について、特に必要があると利益相反委員会が認めるときは、同委員会または利益相反アドバイザーによる聞き取り調査(ヒアリング)を実施し、利益相反による弊害の有無を確認する。
 - (ウ) 利益相反委員会による是正および勧告: ヒアリングの結果、利益相反による弊害が発生している状況にある、または今後その状況に陥る可能性がある判断した場合は、当該事業活動の是正、改善または中止の勧告を行う。当該定期自己申告者に対しては、勧告に係る措置に関する報告を求める。また、勧告を受けた定期自己申告者が、正当な理由なくその勧告に係る措置をとらなかった場合は、理事長が報告を受け、対応を検討する。

(2) 事象発生事前マネジメント

(ア) 事前相談:利益相反報告の対象となる事業活動を計画する段階において、事前に利益相反アドバイザーまたは利益相反委員会に、利益相反に関する事項について相談することができるようにする。

(イ) 事前自己申告:利益相反報告の対象となる事業活動を行おうとする場合で、当該事業活動の相手方等に対し個人的利益を有する場合は、利益相反委員会が決定する時期に自己申告書の提出を義務づける。

(ウ) 利益相反委員会の指導:利益相反委員会は、自己申告の内容に基づき、当該事業活動について利益相反による弊害の有無の確認を行い、必要と認める場合は、自己申告を行った会員およびその部門等の長に指導を行う。

(3) その他マネジメント

(ア) その他マネジメント:定期自己申告マネジメントのほか、事象発生事前マネジメント等においても利益相反委員会が必要と認めたときは、同委員会または利益相反アドバイザーによるヒアリングを実施する。

(イ) 利益相反委員会による是正および勧告:ヒアリングの結果、利益相反による弊害が発生している状況にある、または今後その状況に陥る可能性があると判断した場合は、当該事業活動の是正、改善または中止の勧告を行い、当該勧告に係る措置に関し報告を求める。また、勧告を受けた役職員が正当な理由がなく、その勧告に係る措置をとらなかった場合は、理事長が報告を受け、対応を検討する。

(4) 再審査申立

再審査申立:会員等は、勧告に異議があるときに、利益相反委員会に対して再審査を申し立てることができる。理事長は、利益相反委員会の審査結果および会員からの申立ての内容を踏まえ、最終判定を行い、利益相反委員会および当該会員に対して、その最終判定に基づく措置を命ずる。