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、令和7年9月28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. 利益相反マネジメントの対象者

- (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および各種セミナー、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・支部学術大会役員(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申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者
- (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

6. 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2）。

- (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、実質的に使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、実質的に使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
(1) 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
(2) 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
(3) 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
(4) 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
(5) 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
(6) 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
(7) 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
(8) 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
(9) 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
(10) 旅行・贈答品	5 万円以上 20 万円未満	20 万円以上	

（表2）組織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
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

7. 委員長等への利益相反による制限について

各委員会の委員長、学術大会大会長、学術大会組織委員長は、原則として、候補者あるいはその配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が過去3年間の個人のCOI、組織のCOIの各項目が金額区分③に該当しない場合に就任できる。

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

ガイドラインの信頼性、公平性、透明性を確保し、利益相反状態がガイドラインの科学的根拠に不当な影響を与えることを防ぐために、ガイドライン策定への参加者には次のように利益相反による制限を設定する。

(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員長・副員長、WG員長・副員長の参加資格基準について

候補者あるいはその配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が過去3年間の個人のCOIならびに組織のCOIの各項目が金額区分②以上に該当しない場合に就任できる。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、ガイドラインの内容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) その他のガイドライン策定への参加資格基準について

候補者あるいはその配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者が過去3年間の個人のCOIならびに組織のCOIのいずれも金額区分③に該当しない場合に就任できる。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) ガイドライン策定の参加者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。

(表3) 各役職の利益相反の項目別基準額

		開示基準	金額区分①	金額区分②	金額区分③
個人COI	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≦	
組織COI	受け入れ研究費	1000万円/企業/年	1,000万円≦ <2,000万円	2,000万円≦ <4,000万円	4,000万円≦
	奨学（奨励）寄附金	200万円/企業/年	200万円≦ <1,000万円	1,000万円≦ <2,000万円	2,000万円≦
	通常の委員会委員長		可	可	不可
	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員長・副員長、WG員長・副員長		可	不可	不可
	その他のガイドライン参加者		可	可	不可

9. 利益相反委員会の役割

- (1) 利益相反委員会は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。また、利益相反状態を適正にマネジメントするためのアドバイザー的な役割を果たす。
- (2) 会員に重大な利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反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報告する。

10. 理事長の役割

- (1) 理事長は、会員が本法人の事業を遂行する上で社会的な信頼性を損なうような重大な利益相反状態が生じた場合や今後その状況に陥る可能性があるると判断した場合、利益相反の自己申告が不適切であると認められた場合に、利益相反委員会に諮問し、それらの答申に基づいて理事会に諮り、改善措置などを指示する。会員が正当な理由なく、その指示に従わなかった場合は、対応を検討する。
- (2) 会員に利益相反状況に係る疑義や疑惑が社会的に発せられた場合、法人として適切にかつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と判断された場合は、法人としての自己責任と社会的説明責任を果たすとともに、当該会員に対する過大な非難に対して、法人としての見解と声明などを社会的に公表し、信頼性の回復および確保に努めなければならない。一方、当該の疑義や疑惑が正当であれば、事実関係の検証結果を示し、再発防止に向けた対応策を発信する。

11. 利益相反マネジメントのスキーム

(1) 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(就任前報告):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) ヒアリング: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ヒアリング並びに助言を行う。

(エ) 改善対策:ヒアリングの結果、利益相反による公正かつ適正な判断がそこなわれていると判断される状況にある、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、理事長に報告する。理事長は利益相反委員会に諮問し、それらの答申に基づいて理事会に諮り、改善措置などを指示する。

(2) 定期自己申告マネジメント

(ア) 定期自己申告(定期報告):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、当該活動に関連する経済的利益などの情報を「定期自己申告書」に記載し、提出することを義務づける。これにより、事業活動の関連企業や組織との間で個人的利益が発生しているかどうかを把握し、利益相反の適切な管理を行う。

(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、同委員会によるヒアリング等の調査を実施し、利益相反による弊害の有無を確認する。

(ウ) 改善対策:ヒアリングの結果、利益相反による公正かつ適正な判断がそこなわれていると判断される状況にある、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、理事長に報告する。理事長は利益相反委員会に諮問し、それらの答申に基づいて理事会に諮り、改善措置などを指示する。

(3) 不服申し立て

会員等は、前記(1)あるいは(2)での対応に異議があるときに、理事長に対して不服申し立てをすることができる。理事長は、会員からの申し立ての内容を踏まえ、最終判定を行う。