

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)

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、役職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債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、会員等個々人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、会員等個々人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. マネジメント体制

- (1) 倫理委員会の設置: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。倫理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。

4. 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:研究の成果の普及および活用の促進に係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、特に必要があると倫理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) 倫理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

(エ) 事前相談:研究の成果の普及および活用の促進に係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倫理委員会に、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。

(オ) 事前自己申告:研究の成果の普及および活用の促進に係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、倫理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。

(カ) 倫理委員会の指導:倫理委員会は、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

(キ) 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倫理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。

(ク) 倫理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

(ケ) 再審査申立:会員等は、勧告に異議があるときに、倫理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、倫理委員会の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、倫理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。