

公益社団法人 日本看護科学学会

日本看護科学学会における学術活動の利益相反マネジメント指針

序文

公益社団法人日本看護科学学会（以下、「本会」という）は、学術集会の開催、学会誌等の発行、国内外の関連学術団体との協力と連携など、看護学領域の学術研究に関する事業を推進することを通して、看護学の発展を図り、広く知識の交流に努め、人々の健康と福祉に貢献することを目的としている。このような看護学研究は、企業、組織、団体等との産学連携等により行われる場合が少なくない。研究においては公明性、中立性が求められるが、産学連携研究により、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）と、産学連携活動に伴い研究者個人が取得する金銭、地位、利権など（私的利益）の2つの利益が研究者個人の中に生じる利益相反（conflict of interest: COI、以下COI）が発生することがある。COI状態が深刻な場合、研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈がゆがめられるおそれも生じる。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りうる。

本会は、会員に対してCOIに関する基本的な考え方を示すことによって、本会の研究の公明性と中立性を確保し、看護学研究活動を積極的に推進し、社会的責務を果たすために本指針を定めるものである。

1. 目的

「ヘルシンキ宣言」や、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」ならびに「看護学研究における倫理指針（日本看護協会）」で述べられているように、研究対象が人である研究は、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、「看護学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針）を策定する。

本指針の目的は、会員のCOI状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの公明性と中立性を維持した状態で適切に推進させ、看護学および看護実践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。本指針は、会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、本会の行う事業に参加し発表する場合、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

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) 本会会員（正会員、賛助会員、名誉会員）
- (2) 本会で発表・講演する者
- (3) 本会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、学術集会会長、各種委員会等の委員
- (4) 事務所職員

3. 対象となる活動

本会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。特に、本会誌、本会の学術集会や関連するセミナー等で発表するときに、本指針を遵守することが求められる。本会会員に対する教育講演や市民に対する公開講座等を行う場合は、社会的影響力が強いことから、特に本指針の遵守が求められる。

4. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の1)と2)の事項について、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の開示、公開の方法については別に細則で定める。

1) 経済的な利益相反

- (1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任

- (2) 企業の株の保有
- (3) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- (4) 企業・法人組織、営利を目的とする団体から、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・法人組織、営利を目的とする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・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄附金など）
- (7) 企業・法人組織、営利を目的とする団体がスポンサーとなる寄附講座
- (8) その他、上記以外の旅費（学会参加など）や贈答品などの受領

2) 1) に含まれない利益相反

個人的利害関係が生じるような状態にある場合（責務相反を含む）

5. COI との関係で回避すべき事項

- 1) 看護学研究の結果の公表は、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。対象者は看護学研究の結果とその解釈といった公表内容について、資金提供者・企業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を資金提供者などと締結してはならない。
- 2) 看護学研究、特に研究の計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない（依頼者との関係が少ない）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。

- (1) 研究を依頼する企業の株の保有
 - (2) 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
 - (3) 研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の場合は除く）
- ただし、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該看護学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該看護学研究が社会的にきわ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平性、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該看護学研究の責任者に就任することができる。

6. 実施方法

- (1) 研究の結果を学会誌で発表を行う全ての著者、学術集会等で発表を行う筆頭演者は、当該研究実施に関わる COI 状態を本指針の細則に従い、論文投稿・演題登録時に申告し、開示する義務のある COI 状態がある場合は、発表時に公表するものとする。
- (2) 本会の理事長、副理事長、理事、監事、学術集会会長、各種委員会等の委員は、本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いるので、就任時に当該事業にかかわる COI 状態を自己申告により開示する。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には修正申告を行うものとする。
- (3) 理事会は、本会が行うすべての事業において、対象者に重大な 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指摘された場合、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。
- (4) 学会誌の編集委員会は、学会誌などの刊行物で研究成果の論文等が発表される場合、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などの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文等投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は、利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- (5) 学術集会会長は、学術集会で研究の成果等が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

(6)その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、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利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

7. 指針違反者への措置と説明責任

1)指針違反者に対する措置 本会理事会は本指針違反者に対して審議する権限を有し、利益相反委員会に諮問し、答申を得たうえで、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、その程度に応じて一定期間、次の措置のすべてまたは一部を講ずることができる。

- (1)本会が開催するすべての講演会での発表禁止
- (2)本会の刊行物への論文掲載禁止
- (3)本会の学術集会長就任禁止
- (4)本会の理事会、委員会への参加の禁止
- (5)本会の代議員の解任、あるいは代議員になることの禁止
- (6)本会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

2)不服の申し立て 被措置者は本会に対して不服申し立てをすることができる。本会の理事長は、これを受理した場合、速やかに利益相反委員会に再審査をゆだね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

3)説明責任 本会は研究成果の発表において、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、直ちに理事会の協議を経て社会に対して説明責任を果たす。

8. 細則の制定

本会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

9. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるためには、定期的に見直しを行い、改正することができる。

附 則

本指針は平成27年6月22日より施行する。ただし、平成28年4月1日から本格施行とし、それまでは試行期間とする。

本指針の改正は、2019年6月16日から施行する。