

一般社団法人日本循環器看護学会 利益相反に関する指針（改定案 第5版）

序文

一般社団法人日本循環器看護学会（以下、本会）は、本会は、循環器病に関する健康問題について市民と医療者が協働し、広く知識・技術の交流に努め、さらに循環器病に関する看護実践の向上と看護学の発展を図り、もって市民の健康と福祉に貢献することを目的としている。

学術集会や学会誌などで発表される研究においては、新規の医薬品や医療機器、技術を用いた臨床研究も多く、企業、組織、団体等と産学連携による研究や開発が行われる場合がある。産学連携による臨床研究は医学・看護の進歩のために必要ではあるものの、成果の社会への還元（公的利益）だけではなく、金銭、地位、利権など（私的利益）が発生する場合があります。研究者個人の中に生じる利益相反（conflict of interest：COI）と呼ばれる状態が発生することがある。利益相反と呼ばれる状況は、本学会の社会的信頼を損ねるだけでなく、産学連携活動自体が阻害されるおそれがある。本会は、会員に対して利益相反に関する基本的な考え方を示し、本会の学術研究活動の公明性と中立性を確保し本会の使命や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

本学会の循環器看護に関する学術研究活動における対象者は主に人であり、研究活動を実施する際には、対象者の人権や生命を守り、安全に実施することが必要である。そのため、「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）」、及び「看護学研究における倫理指針（日本看護協会）」などの倫理原則に基づき実施することが求められている。

本指針の目的は、本学会員に対して利益相反についての基本的な考え方を示し、自らの利益相反状態を自己申告によって開示しマネジメントすることにより、それらの公明性と中立性を維持した状態で適切に実施した研究成果の発表により、循環器病に関する看護実践の向上と看護学の発展に貢献して、社会的責務を果たすことにある。

2. 対象者

本指針は、利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し適用される。

- 1) 本会学術集会における発表の筆頭演者
- 2) 本会学会誌、刊行物における発表を行う全ての著者
- 3) 本会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、委員会委員、学術集会長

3. 対象となる活動

本会において利益相反状態が生じる可能性がある活動、特に、学会誌、学術集会、ニューズレター、交流集会及び講演会等での発表を行なう会員に、本指針が遵守されることが求められる。

4. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における1)～3)の事項で、遡って過去1年以内で役職あるいは発表・掲載内容に関係する企業・組織または団体等との利益相反（COI）状態を「利益相反（COI）に関する申告書」に記載すること。各項目の該当が有る場合、該当する企業・組織・団体名等を記載すること。なお、対象者は自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うと同時に、申告された内容については、申告者本人が責任をもつものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則を定める。

- 1) 金銭的な関係の有無
- 2) 地位的な関係の有無
- 3) 利権の有無

5. 回避すべき事項

- 1) 学術研究結果の公表は、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り、公表内容について、資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならない。また資金提供者と影響を避けられないような契約を締結してはならない。
- 2) 研究の計画及び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利益相反状態にないことが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、顧問であることなど（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、当該学術研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該学術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、当該学術研究の責任者に就任することができる。

6. 実施方法

1) 学術研究活動のCOI開示

- (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) 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倫理委員会に諮問し、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。
- (3) 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、倫理委員会に諮問し、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。

2) 学会事業におけるCOI開示

- (1) 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、倫理委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- (2) 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倫理委員会に諮問し、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. 本会役員の COI 開示

本会の理事長、副理事長、理事、監事、学術集会会長は、就任時に当該事業にかかわる COI 状態を本指針の細則に従い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。

8. 違反者への措置と説明責任

1) 違反者への措置

COI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本会理事会は細則に基づき、理事会の審議を経て、措置を行うことができる。

2) 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。

3) 不服の申し立て

被措置者は、措置に不服があるときは、不服申し立てをすることができる。本会理事長は、これを受理した場合、速やかに倫理委員会に再審査をゆだね、その結果を理事会で審議した上で、不服申立者に通知する。

9. 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

10. 改正方法

本指針は、社会的影響や産学連携に関する法令の改変などから変更が必要となることが予測される。本指針は理事会の決議を経て改正することができる。

附則

1. 本指針は 令和 2 年 7 月 10 日より試行期間とし、2020 年度の学術集会時より完全実施とする。
2. 2021 年 2 月 10 日 第 5 版 2. 対象者に、2) 本会学会誌、刊行物における「発表を行う全ての著者」に変更。