

一般社団法人日本脳神経看護学会 利益相反に関する指針

序文

一般社団法人日本脳神経看護学会(以下、本学会)は、脳神経看護に関連する諸問題について、会員相互の協力を促進し、その進歩・発展を図るとともに、会員の資質向上と社会的地位の向上を図り、もって国民の健康と福祉に貢献することを目的とする。

近年、医療現場における企業との関わりは増加の一途を辿っており、脳神経看護分野においても例外ではない。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機会も少なくない。産学連携は医学・看護学の進歩のために必要不可欠であるが、その一方で、研究者と企業等との間に金銭的な関係が生じることにより、研究の客観性や透明性が損なわれる可能性も危惧されている。

このような状況を踏まえ、本学会は、会員に対して利益相反(Conflict of Interest: COI)に関する基本的な考え方と、本学会における利益相反の管理体制について、以下のとおり指針を定める。

1. 目的

本指針は、本学会の会員が、脳神経看護に関する研究、教育、臨床などの活動において、企業、組織、団体等(以下、「企業等」という。)との間に利益相反が生じる可能性を認識し、適切に管理することの重要性を理解し、そのための行動規範を定めることを目的とする。

2. 定義

本指針において、利益相反とは、会員が本学会における活動を行うにあたり、会員個人あるいはその家族の経済的な利益と、本学会の活動やその成果の信頼性との間に、実際のまたは外見上の不適切な影響が生じる可能性がある状況という。

3. 対象者

本指針は、利益相反状態が生じる可能性がある、以下の対象者に適用される。

- 本学会の役員(理事長、副理事長、理事、監事)
- 本学会の評議員、委員会委員、学術集会会長
- 本学会の学会誌、刊行物における研究成果等の公表を行う全ての著者
- 本学会学術集会、セミナー等における発表を行う筆頭演者
- その他、本学会に関連する活動を行う者

4. 対象となる活動

本指針は、利益相反状態が生じる可能性がある、以下の活動に適用される。

- 本学会が発行する学会誌等への論文公表時(採択時)
- 本学会の学術集会や関連する講演会等での発表・講演
- 本学会が行うすべての事業活動のうち、企業等が関与する活動(産学連携を含む)
- 教育研修会や研修セミナー、および企業等が主催・共催する講演会(Web 上でのセミナー、講演を含む)
- ランチョンセミナー、イブニングセミナー等での発表
- 各種ガイドライン、マニュアル等の策定
- 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業

5. 開示・公開すべき事項

対象者は、以下の事項について、過去1年間において、自身および生計を一にする配偶者・パートナーおよび一親等以内の親族のいずれかに対して該当するものがある場合、「利益相反(COI)に関する申告書」に記載すること。

1. 金銭的な関係の有無

- 役員・顧問職:1つの企業等から年間100万円以上の報酬を受けている場合
- 株:1つの企業の公開株式を5%以上、または未公開株を保有している場合、もしくは年間利益(配当など)が100万円以上の場合
- 特許権使用料:1つの企業等から年間100万円以上の特許権使用料を得ている場合
- 謝金・講演料:1つの企業等から年間50万円以上の謝金・講演料を得ている場合
- 原稿料:1つの企業等から年間50万円以上の原稿料を得ている場合
- 研究費:1つの企業等から年間100万円以上の研究費の提供を受けている場合(ただし、科学研究費や厚生労働科学研究費などの公的助成金は含まない)

- 奨学寄付金:1つの企業等から年間100万円以上の奨学寄付金を得ている場合
- その他の報酬:1つの企業等から年間10万円以上の報酬を得ている場合

2. 地位的な関係の有無

- 企業等との間に、役員・顧問職、株主、従業員など、地位的な関係がある場合

3. 利権の有無

- 企業等との間に、特許権、著作権、商標権など、利権に関する関係がある場合

6. 回避すべき事項

1. 企業等の不当な影響の排除

- 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、資金提供者や企業等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. 研究の客観性・透明性の確保

- 研究の計画および実施に決定権を持つ総括責任者には、客観性・透明性を確保するために、企業等との間に重大な利益相反状態にないことが求められる。

7. 実施方法

7.1 利益相反自己申告

対象となる活動を行う者は、事前に「利益相反(COI)に関する申告書」を提出することにより、自らの利益相反状態を申告しなければならない。申告にあたっては、以下の区分に従い、それぞれ定められた様式を用いること。

- 学会誌等への論文公表時(採択時): 様式1
- 学術集会、セミナー等における発表時: 様式2-1 または 様式2-2
- 役員、社員、委員会委員、学術集会会長等の就任時: 様式3

7.2 利益相反情報の管理・利用・公開

1. COI 情報の管理

- 提出された「利益相反(COI)に関する申告書」は、学会事務局において、個人情報に準じて、適切に保管・管理する。

2. COI 情報の保管期間

- COI 情報は、申請年度から5年間保管する。
- 保管期間を経過した COI 情報は、本会の諸記録から削除する。
- ただし、削除することが適当でないとして理事会が認めた場合には、削除の対象外とする。
- また、過去に公表されたことがある場合、指針違反者への措置が実施された場合、および細則13条による審査が行われた場合において、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

3. COI 情報の利用

- COI 情報は、当該個人と本会の活動との間における COI の有無・程度を判断し、本会としてその判断に従った処理を行うために、本会および COI 状態を審査する委員会等において必要に応じて利用することができるものとする。
- COI 情報の利用に際しては、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記以外の会員に対して開示してはならない。

7.3 利益相反に関する委員会

本学会に、利益相反に関する委員会(以下、「委員会」という。)を設置する。委員会は、利益相反に関する事項について審議し、理事会に答申する。

● 委員会の構成

- 委員会は、委員長1名および委員数名により構成する。
- 委員長は、理事会の推薦に基づき、理事長が任命する。
- 委員は、理事会の推薦に基づき、理事長が任命する。

7.4 利益相反の疑いがある場合の対応

1. 申告内容の確認

- 委員会は、提出された「利益相反(COI)に関する申告書」の内容を確認し、必要があれば、申告者に対

して追加説明を求めることができる。

2. 利益相反の有無・程度の判断

- 委員会は、申告内容および追加説明に基づき、利益相反の有無および程度を判断する。

3. 対応策の検討

- 委員会は、利益相反があると判断した場合、その程度に応じて、以下のような対応策を検討する。
 - 当該会員等に対して、利益相反状態の解消または回避を求める。
 - 当該会員等が関係する活動への参加を制限する。
 - 当該会員等が関係する活動に関する情報公開を行う。
 - その他、委員会が必要と認める対応策

4. 理事会への答申

- 委員会は、利益相反に関する調査結果および対応策について、理事会に答申する。

5. 理事会における審議・決定

- 理事会は、委員会の答申に基づき、利益相反に関する対応策について審議し、最終的な対応を決定する。

6. 対応結果の通知

- 理事会は、決定された対応策について、当該会員等に通知する。

7. 不服申し立て

- COI 自己申告に関する虚偽等を指摘された会員等は、理事長に対し不服申し立ての審査請求を行うことができる。
- 理事長は、不服申し立ての審査請求を受けた場合、速やかに不服申し立て審査委員会を設置して対応を審議する。

8. 通報者の保護

- COI 自己申告に関する疑義の通報者については、通報に係る秘密保持を徹底する。

8. 違反者への措置

本指針に違反した場合、理事会の審議を経て、当該会員等に対して、本学会の規定に基づき、必要な措置を講じることがある。

9. 細則

本指針の運用に必要な事項については、別に細則を定めることができる。

10. 改定

本指針は、必要に応じて、理事会の議を経て改定することができる。

附則

本指針は、令和6年9月22日から施行する。