

日本ワクチン学会における利益相反に関する指針

序文

日本ワクチン学会は、基礎研究、臨床研究、製造・開発研究、疫学研究など多様な分野における研究者が集う学際的学会であり、有効で安全に使用できるワクチンの開発及びワクチンの臨床への応用に寄与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、新規ワクチンや投与デバイス、技術を用いた基礎研究や臨床研究も多く、製薬企業・ベンチャー企業などが学術研究機関や医療機関・医療関係者などと産学連携することが少なくない。産学連携活動には、共同研究、委受託研究の他、寄附金等を通じた学術研究活動に対する助成などが含まれ、産学連携活動は医療の向上という形で社会へ還元することに大きく貢献しており、政府の科学技術基本計画においてもこれが推進されている。しかしその一方で、産学連携活動が盛んになればなるほど、公的存在である学術研究機関や医療機関の研究者・医療関係者などが特定の企業の活動に深く関与することになり、その結果、教育・研究・診療を担う学術機関としての責任と、産学連携活動によって得られる経済的な利益とが衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。この状態を利益相反 (conflict of interest : COI) とよび、これを適切に管理していくことが重要な課題となる。特に、ワクチンの開発およびワクチンの臨床への応用においては、他の領域の産学連携研究とは異なり、臨床研究の対象・被験者として乳幼児・小児を含む健康人などの参加が不可欠である。臨床研究に携わる者にとって、資金および利益提供者となる製薬企業などとの利益相反状態が深刻になればなるほど、被験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、結果の解釈が歪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、公正な評価や発表がなされないことも起こりうる。

このような状態を回避するために、多くの医学系の施設や学術団体は医学研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために、医学研究にかかる利益相反指針を策定しており、適切なCOIマネジメントによって正当な研究成果を社会へ還元するための努力を重ねている。また、製薬企業側も、たとえば日本製薬工業協会が策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」のような業界自主規範に基づき、産学連携活

動における企業の関与を明示することにより、産学連携活動に対する信頼の確保に努めている。

以上のような背景の下、本学会では、利益相反と呼ばれる状況を適切に管理し、本学会の社会的信頼を維持していく必要がある。

I. 指針策定の目的

本学会は、その活動において高度の社会的責任と倫理性が求められている。日本ワクチン学会会員等が公正かつ効率的に責務に専念でき、社会連携活動が円滑に推進される環境を整備することを目的として利益相反に関する指針を策定した。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を示し、自己申告による利益相反状態の適切な開示を促すことである。

II. 利益相反の適切な管理と本指針の遵守

1) 利益相反の適切な管理

本学会が関与するすべての学術活動は、純粋に医学的な判断および公共の利益に基づいて行われるべきである。本学会員は利益相反について十分に理解し、疑義が生じないように努めなくてはならない。

2) 本指針の遵守

日本ワクチン学会が関わるすべての事業における活動に対して、本指針を適用する。特に、本学会の学術集会、講演会、研修会、セミナー等の演者と本学会の学会誌、刊行物の著者には本指針の遵守が求められる。学術集会での教育的講演や市民に対して公開講座などを行う場合は、その社会的影響が大きいことから演者には特段の指針遵守の義務がある。

III. 利益相反開示の対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に本指針が適用される。

- ①学術集会などにおける発表の筆頭演者、共同演者
- ②学会誌、刊行物における論文の筆頭著者、共著者
- ③理事長、理事、監事、大会長、次期大会長、各種委員会の委員長、編集委員、COI委員、ガイドライン作成委員、本学会の事務職員

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は利益相反の状況を所定の様式に従い、またはこれに準じた様式を用いて開示する義務を負うものとする。開示の対象は本人とその配偶者、一親等以内の親族、または収入、財産を共有する者とする。具体的な開示の基準、公開方法は運用規則に定める。

V. 実施方法

1) 学術集会などでの発表

本学会の学術集会での発表に際しては、筆頭演者のみならず共同演者全員が、利益相反状態を演題発表時にスライド等にて開示するものとする。教育講演、シンポジウム、セミナー等の演者が非会員であった場合も利益相反状態の開示を求めることとする。

同様に、本学会が主催する研修会、セミナー、講演会および市民公開講座などで発表、講演を行う場合には、発表者、講演者は、利益相反状態をスライド等にて開示しなくてはならない。

2) 学会誌等での発表

本学会の学会誌や刊行物に論文等を発表する場合は、投稿時に筆頭著者のみならず共著者全員が利益相反状態を編集委員長に申告するものとする。著者が非会員であった場合も利益相反状態の申告を求めることとする。利益相反状態に疑義があった場合、編集委員長はその旨を理事会に報告する。

3) 学会役員・委員への就任

理事長、理事、監事、大会長、次期大会長、各種委員会の委員長、編集委員、COI委員、ガイドライン作成委員、本学会の事務職員は、就任時および年毎に利益相反申告書を理事長に提出するものとする。利益相反申告書に疑義があった場合、理事長はその旨を理事会に報告する。

4) 理事会の役割

理事会は、本学会の活動において深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、改善指導もしくは違反措置を行なうことができる。理事は、本学会の事業活動を実施するなかで企業・団体など取り交わす契約ならびに合意・申し合わせなどに関して、事業活動に伴う調査活動や発表などにおいて公明性、中立性、適正性において制約を受けたり、規制を設けたりする内容の取り決めを行うべきでない。

VI. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

本学会理事会は、審議の結果、指針違反者が重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、運用規則に沿って措置をとることができる。

2) 不服の申し立て

被措置者は、通知を受けた日から7日以内に、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会がこれを受理したとき、理事長は、速やかに理事会に報告し、理事会は誠実に再審理を行う。理事長は、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

本学会は、自ら関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、理事会の協議を経て、社会への説明責任を果たす。

VII. 運用規則の制定

本指針の試行に必要な運用規則は、理事会の議を経て別に定める。

VIII. 指針の改定

本指針は、理事会の承認を得て、変更することができる。

附 則

1. 本指針は平成29年1月1日より施行する。
2. 平成30年12月7日一部改定、ただちに施行。

運用規則

第1項 目的運用

この運用規則は、日本ワクチン学会が「利益相反に関する指針」の遵守を促すにあたり、本指針の具体的な運用方法と違反者への措置を示すことを目的とする。なお、本指針における開示義務のある利益相反とは、本学会が関わる事業ならびに発表内容に関連する企業や営利団体に関わるものに限定する。

第2項 学術集会などでの発表

1. 本学会の学術集会での発表に際しては、筆頭演者のみならず共同演者全員が、過去3年間の利益相反状態を演題発表時に開示しなくてはならない。発表者、講演者は、演題発表時に、筆頭演者および共同演者全員の利益相反状態を、発表スライド等の最初に所定の様式（様式1-A、1-Bおよび1-C）またはこれに準じた様式を用いて開示する。
教育講演、シンポジウム、セミナー等の演者が非会員であった場合も利益相反状態の開示を求めることとする。
2. 本学会が主催する研修会、セミナー、講演会および市民公開講座などで発表、講演を行う場合、発表者、講演者は、過去3年間の利益相反状態を前項にしたがって開示しなくてはならない。

第3項 学会誌などでの発表

1. 本学会の学会誌や刊行物に掲載される論文の筆頭著者および共著者は、投稿時に過去3年間の利益相反状態を編集委員長に申告しなくてはならない（様式2）。
2. 論文掲載時には論文の末尾に利益相反の有無を明記する。

第4項 役員等への就任

日本ワクチン学会の理事長、理事、監事、会長、次期会長、各種委員会の委員長、編集委員、COI委員、ガイドライン作成委員、本学会の事務職員

は、本学会が関わる事業活動に対して重要な債務を担っており、就任時に過去3年間の利益相反状態を理事長に申告しなくてはならない（様式3—1）。就任後は1年ごとに（様式3—2）を提出する。また任期中に新たな利益相反状態が生じた場合は、理事長に申告しなくてはならない。

第5項 開示の基準

申告すべき事項と金額を次のように定める。

- ①企業や営利団体の役員、顧問職については、1つの企業、団体からの報酬が年間100万円以上の場合に申告する。
- ②株式については、産学連携に関わる1つの企業から得られる利益（配当、売却益の総和）が年間100万円以上の場合に申告する。
- ③特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合に申告する。
- ④会議出席や講演に対して支払われた日当、講演料については、1つの企業、団体からの報酬が年間50万円以上の場合に申告する。
- ⑤パンフレットなどの執筆に対して支払われた原稿料については、1つの企業、団体からの報酬が年間50万円以上の場合に申告する。
- ⑥企業や営利団体が提供する研究費については、1つの研究に対して支払われた研究費が年間200万円以上の場合に申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業、団体から、1名の研究代表者に支払われた研究費が年間100万円以上の場合に申告する。
- ⑦その他の収入（研究とは直接関係がない旅行、贈答品など）の総額が年間5万円以上の場合に申告する。
- ⑧寄付講座に所属する場合は、金額に関わらず寄付講座名と資金提供元の企業・団体名を申告する。

第6項 利益相反申告書の取扱い

1. 利益相反申告書は、本学会の事務局が管理、保管する。
2. 理事会は、申告者の利益相反状態について疑義もしくは社会的問題が生じた場合に、学会内外に情報を開示する。
3. 利益相反申告書の保管期間は、論文においては発行後3年間、役員においては任期終了後3年間とし、その後は廃棄される。ただし保管期間中に疑義もしくは社会的問題が生じた場合は、理事会の決定により廃棄を保留できるものとする。

第7項 指針違反者への措置

本学会理事会が、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置を取ることができる。

- ①本学会の集会での発表の取り消し
- ②本学会の刊行物への論文掲載の取り消し
- ③本学会の役員活動の停止
- ④本学会の会員資格の停止、または除名

附 則

1. 本運用規則は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。
2. 平成30年12月7日一部改定、ただちに施行。