

一般社団法人 日本看護研究学会 利益相反の管理指針

序文

一般社団法人 日本看護研究学会（以下、本学会）は、学術集会の開催、学術講演会の開催、学会誌の発行、奨学会事業、学会賞・奨励賞事業、研究倫理に関する啓発事業、国際活動推進事業、公開講座等の社会貢献事業等を通して、看護学の教育、研究及び進歩発展に寄与することを目的としている。

看護学研究は、企業、営利を目的とする法人、団体との産学連携により行われる場合が少なくない。研究活動では、社会的責務(公的利益を生むための責務)と個人の利益(研究活動に伴う個人の利益)が衝突し相反する状況が生じる場合があり、利益相反（conflict of interest 以下、COI）と呼ばれている。研究活動においては、研究者個人が取得する金銭、地位、利権などの利益関係によって公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、あるいは、損なわれるのではないかと第三者から懸念されかねない、私的利益と研究成果の還元によって得られる公的利益によって COI が必然的、不可避的に発生することがある。これらの利害関係により、研究方法、データ解析、結果の解釈がゆがめられ、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。

看護学研究や論文審査等を実施する研究者は、企業、法人組織、営利を目的とする団体から当該研究者に提供される経済的な利益等に関する COI 情報を適切に開示することによって、COI の説明責任を果たし看護学研究の質と信頼性を保証するための積極的行動が求められる。本学会は、看護学研究の質と信頼性確保に努め、学術活動の客観性と中立性を堅持するために本指針を定める。

1. 目的

本指針の目的は、会員の看護学研究において適切な利益相反管理を行い、本学会の学術活動の客観性と中立性を保つ環境を堅持し、看護学の教育、研究、進歩発展に寄与することである。

なお、本指針は日本看護系学会協議会(JANA)COI 管理ガイドラインに基づき、臨床研究の実施手続き、臨床研究の資金等の提供に関する情報の公開制度等を定める臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）を遵守し、個人収入に関わる研究者の自己申告に加え、研究に対する企業の関与(研究費、物品、役務等の提供)について申告を求めるものである。

2. COI 管理の対象者

本学会の以下の対象者に対して、COI 状態を管理する。

1) 役員(理事長、副理事長、常任理事、理事、監事 以下、役員)、各委員会委員、評議員、

地方会会長、学術集會会長等

- 2)論文投稿者および共著者
- 3)学術集會等の発表者
- 4)研究倫理審査申請をするすべての研究者
- 5)その他の学会関連活動を担当する者

3. COI 管理の対象となる活動

本学会の以下の活動について、COI 申告書の提出、開示を義務付ける。

- 1)本学会が行うすべての事業活動のうち、企業、法人組織、営利を目的とする団体が関与する活動（産学連携を含む）
- 2)本学会が発行する学術雑誌への投稿
- 3)本学会学術集會や関連する講演会等での発表・講演

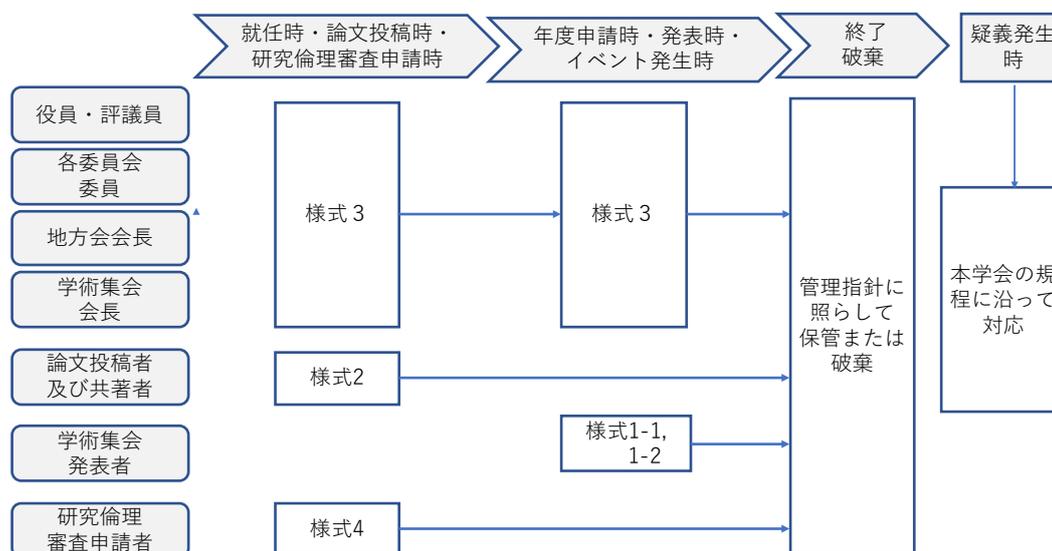


図1 本学会におけるCOI管理の流れ (JANAガイドラインより一部転用)

4. COI を申告すべき人と状況

本学会において COI を申告すべき人と状況は以下のとおりである。

- 1)役員、各種委員、学術集會会長等
 - (1)役員、評議員、各委員会委員、地方会会長、学術集會会長等は、就任時およびその後年 1 回ずつ決められた時期に、学会の事業に関連する企業、団体等との COI 状態を記した COI 申告書を研究倫理委員会に提出する。
 - (2)役員、評議員、各委員会委員、地方会会長、学術集會会長等は、任期中に新たな COI 状態が発生した場合は、その都度その旨を研究倫理委員会に提出する。
 - (3)役員、評議員、各委員会委員、地方会会長、学術集會会長等が、学会運営、活動のた

め 1 企業(団体等)あたり年間 100 万円以上の費用で業者を選定する等の重大な意思決定を行う場合には、関連する企業等との COI 状態を記した COI 申告書を研究倫理委員会に提出する。

(4) 学術集会会長、地方会会長は、学術集会等の発表時に本学会様式による COI 開示が必要であることを、学術集会抄録集等に明示する。

2) 論文投稿者および共著者

(1) 本学会の学術雑誌への投稿に際し、論文投稿者および共著者は、著者ごとに、論文に関連する企業、団体等との COI 状態を記した自己申告書を、編集委員会に提出する。また、論文内にも論文に関連する企業、団体等との COI 状態を記載する。

3) 学術集会等の発表者

(1) 本学会学術集会等での発表（基調講演、シンポジウム、口演、ポスター、交流集会等）に際し、発表者および共同発表者は、演題に関連する企業、団体等との COI 状態を、所定の様式に従って発表時等に開示する。

(2) 企業や営利団体が主催、共催する研究会、講演会、セミナー（ランチョンセミナー等）等については、座長、司会者も講演者と同様に、演題に関連する企業、団体等との COI 状態を、所定の様式に従って開示する。

4) 研究倫理審査申請者

(1) 本学会に研究倫理審査を申請する場合は、申請する研究について研究者全員が COI 状態を記載した自己申告書を、研究倫理委員会に提出する。

5) その他の学会関連活動を担当する者

(1) 本学会に関連する以下の活動においても、担当者の COI 状態を記した COI 申告書を、研究倫理委員会等に提出、あるいは発表時に COI 状態を開示する。

(2) 教育研修会や研修セミナー、及び企業や営利団体が主催・共催する講演会（Web 上でセミナー、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は、発表時等に開示する。

(3) 各種ガイドライン、マニュアル等の策定は、研究倫理委員会に利益相反自己申告書を提出する。

(4) 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業は、研究倫理委員会に利益相反自己申告書を提出する。



図2 COIを申告すべき人と状況
(JANAガイドラインより一部転用)

5. COI管理体制

本学会は以下のようなCOI管理のための活動を行う。

- 1) 研究倫理委員会が、COI管理を行う。
- 2) 研究倫理委員本人またはその家族が持つ経済的な利害関係が、当該事例のCOI管理または審査に影響を与える場合または影響すると誤解を招きかねない場合、自主的にCOI管理または審査を辞退しなければならない。
- 3) 本学会における利益相反に関して疑義が生じた場合は、研究倫理委員会に於いて審査を行い、その結果を理事会で審議し、利益相反の可否を決する。

4)COI自己申告書の提出

- (1)役員、評議員、各委員会委員、地方会会長、学術集会会長等は、企業、法人組織（非営利組織、財団法人等を含む）、団体との利益相反自己申告書【様式3】を、就任時及び年1回研究倫理委員会へ提出する。
 - ・役員、評議員、各委員会委員、地方会会長、学術集会会長等は、学会運営上重大な意思決定を行う場合にも、利益相反自己申告書【様式3】を研究倫理委員会に提出する。「重大な意思決定」とされる金銭的報酬は1企業(団体等)あたり年間100万円以上とする。
- (2)本学会が発刊する学術誌への論文投稿者および共著者は、投稿の際に、学術雑誌投稿における利益相反自己申告書【様式2】を編集委員会に提出する。
- (3)本学会学術集会において研究等を発表する者（会員、非会員、共著者を含む）は、演題に関連するCOI状態を【様式1-1】または【様式1-2】に従って発表時等に開示

する。原則的に、発表者および共著者は発表する研究資金の出資者が所属企業であれば、企業名（所属名、職名含む）を記載する。

(4)研究倫理審査申請をする全ての研究者は、申請時に研究倫理審査申請における利益相反自己申告書【様式4】を提出する。

5)学術雑誌および学術集会等の査読

(1)編集委員会は査読を依頼する際に、投稿者と査読者が同一の（関連ある）「関連する企業あるいは営利を目的とする団体」との関係がないことを確認する。

(2)学術雑誌及び学術集会等の査読委員は、専門的な研究分野においては、投稿者と査読者が師弟、共同研究者、同じ企業からの助成受領者等である可能性があるため、編集委員、査読者が査読を依頼された場合、投稿論文筆者との間に非経済的な利益相反が生じることが想定できる。編集委員、査読者は、本人またはその家族が持つ経済的な利害関係が、当該論文の審査に影響を与える場合または影響すると誤解を招きかねない場合、自主的に当該論文の審査を辞退しなければならない。

6)COI 自己申告書の管理・保管

提出された COI 自己申告書は本学会事務局に 5 年管理・保管する。

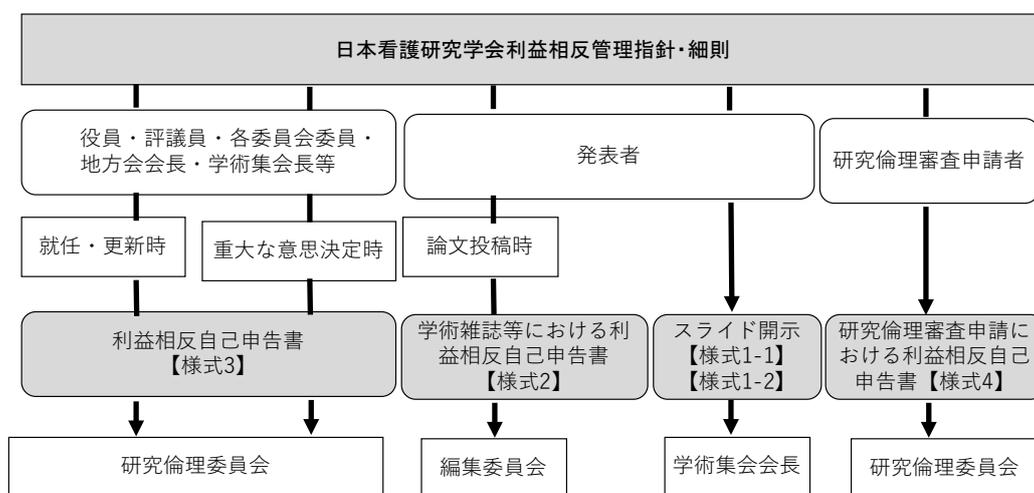


図3 COIに関する本学会の活動プロセス(通常時)
(JANAガイドラインより一部転用)

6. COI 管理に関する活動プロセス (COI 自己申告に関する疑義が生じた時)

- 1) 理事長は研究倫理委員会に当該事例に関する検討を諮問する。
- 2) 研究倫理委員会は疑義が生じている当該会員等に対し、十分なヒアリング等を行った上で事実確認を行い、理事長に結果を答申する。

- 3) 理事長は研究倫理委員会の答申をもとに理事会で当該事例に関する対応を審議して対応を決定し、当該会員等に通知する。
- 4) 理事会は、当該会員等が指摘された COI 状態の説明責任を適切に果たせない場合には、虚偽の内容、程度に応じて一定期間、以下の措置の全てまたは一部を講じることができる。
 - (1) 本学会が開催する全ての学術集会等での発表禁止
 - (2) 本学会が発刊する学術雑誌での研究成果発表禁止
 - (3) 本学会の役員、評議員、各委員会委員、地方会会長、学術集会会長の就任禁止および解任
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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の徹底を図る。

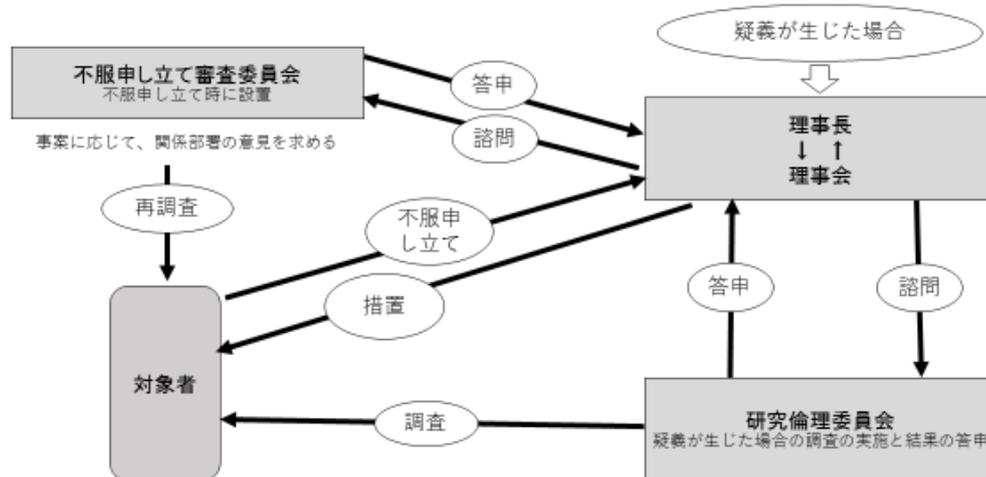


図4 COIに関する学会の活動プロセス(COI自己申告に関する疑義が生じた時)
(JANAガイドラインより一部転用)

7. 細則の制定

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。

8. 指針の制定および改定

本指針の制定および改定は、理事会の議決を経て、理事長がこれを定める。

附則

この指針は、2020年2月23日から施行する。

この指針は、2021年4月29日から施行する。

この指針は、2021年11月28日より施行する。