日本静脈学会
臨床研究の利益相反に関する指針

序文

日本静脈学会は静脈学の進歩と発展に貢献することを目的として、静脈学に関する会員の研究発表、知識の交換発展、ならびに会員相互、関連学会との研究の連絡や提携を行っている。

日本静脈学会（以下、本学会と略す）が主催する学術講演会や刊行物等で発表される研究や成果には、静脈学だけではなく各種疾患を対象とした臨床研究や新規の医薬品・機器・技術を用いた臨床研究も多く含まれている。その研究には産学連携活動が大きく関与してきている。産学連携によるこれらの臨床研究には、教育、研究的な活動によって生じる社会への公的な利益と、産学連携に伴い生じる個人が得る私的利益が発生してくることがある。これらの2つの利益が衝突・相反する状態が必然的かつ不可避的に発生し、そうした状態は「利益相反（conflict of interest：COI）」と呼ばれる。利益相反状態を学術機関・団体が適切に管理し、臨床研究の公正・公平性の維持ならびに学会活動における公明性を確保する必要がある。産学連携による研究・開発の状態を適正に管理し、臨床研究を推進するために本学会においても利益相反に関する指針を策定する。

I．目的

医学研究はヒトを対象とするため、「ヘルシンキ宣言」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省 2021年制定）」に示されているように、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別の配慮が求められる。

本学会は、その活動において社会的責任と高度の倫理性が要求されていることに鑑み、「臨床研究の利益相反に関する指針（以下、本指針と略す）」を策定する。本指針の目的は、本学会が会員などの利益相反状態を適切に管理することにより、研究成果の発表や普及・啓発などの活動を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、静脈疾患の予防・診断・治療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。

本指針では、会員などに対し利益相反についての基本的な考えを示し、本学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反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。

II．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対し、本指針が適用される。

(1) 本学会会員
(2) 本学会の学術講演などで発表する者
(3) 本学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者
(4) 本学会事務局の従業員

III．対象となる活動

本学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、本学会の学術集会、シンポジウム、講演会（ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどを含む）での発表、診療ガイドライン、マニュアルなどの策定、ならびに、本学会の機関誌、論文図書などで発表を行う研究者には、静脈疾患の予防・診断・治療に関する臨床研究のすべてに本指針が遵守されていることが求められる。

IV．申告すべき事項

対象者は、個人における以下の（1）～（9）の事項で、別に定める基準を超える場合に、利益相反の状況を本学会理事長に申告するものとする。具体的な開示、公開の方法は細則に定める。

(1) 企業や営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体）の役員、顧問職の兼業
(2) 企業の株式の保有と得られた利益
(3) 企業・組織や団体からの特許権使用料
(4) 企業・組織や団体から、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・組織や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・組織や団体が提供する研究費・助成金
(7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金
(8) 企業・組織や団体がスポンサーとなる寄付講座に所属
(9) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅費や贈答品など）や人的な支援

V. 利益相反状態の回避

1）すべての対象者が回避すべきこと

臨床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。本学会会員は、臨床研究の結果を会議の論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、臨床研究の結果と発表内容について、臨床研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、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）臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画や実施に決定権を持つ試験責任者は、次の項目に関して利益相反状態にない研究者が選出されるべきであり、選出後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

(1) 臨床研究を依頼する企業の株式の保有

(2) 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得

(3) 臨床研究を依頼する企業・組織や団体の役員、理事、顧問など

ただし、(1) ～ (3) に該当する研究者でも、当該の臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠な人材であり、かつ当該臨床研究が医学的に極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・透明性が担保される限り、試験責任医師に就任することができる。

VI. 実施方法

1）会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に係る利益相反状態を、所定の書式で適切に開示するものとする。本指針に反する事態が生じた場合には、理事会は利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略す）にて審議し、妥当な措置方法を講ずる。

2）役員等の役割

本学会の理事長、理事、監事、学術講演会担当責任者（会長など）、各種委員会委員長、特定の委員会委員は本学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おり、当該事業に関わる利益相反状況について、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行うものとする。また、就任後、新たに利益相反状態が発生した場合には修正申告を行うものとする。

3） 理事会の役割

理事会は、役員などが本学会の事業を遂行するうえで、利益相反状態が生じた場合、あるいは利益相反の自己申告が不適切であると認めた場合、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） 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会担当責任者（会長など）は、学会で臨床研究の成果が発表される場合には、その内容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。これらの措置の際に、上記担当責任者は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて理事会で承認後改善措置などを実施する。

5） 利益相反委員会の役割

利益相反委員会は、本学会が行うすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、または、利益相反の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合に、当該会員の利益相反状態の調査を行い、その結果を理事長に答申する。

6） 編集委員会の役割

静脈学編集委員会は、静脈学などの刊行物で研究成果が発表される場合、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、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違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理事会承認を得て改善措置などを実施する。

7） その他

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。

VII. 指針違反者に対する措置と説明責任

1）指針違反者に対する措置

本学会理事会は、別に定める規則により、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、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、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置を講ずることができる。

(1) 本学会が開催するすべての集会での発表禁止
(2) 本学会の刊行物への論文掲載禁止
(3) 本学会の学術集会の会長就任禁止
(4) 本学会の理事会、委員会、作業部会への参加禁止
(5) 本学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
(6) 本学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止
(7) 指針違反者に対する措置が確定した場合、当該会員が所属する他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

2）不服の申立

被措置者は、本学会に対し不服申立をすることができる。本学会の理事長は、これを受理した場合、速やかに所轄委員会に審査を委ね、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

本学会は、自らが関与する場所で発表された臨床研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たす。

VIII. 細則の制定

本学会は、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。

IX. 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、定期的に見直しを行い、利益相反委員会の議を経て理事会は改正することができる。

X. 施行日

本指針は2012年3月27日より施行する。
2014年3月1日一部改正。
2015年7月10日一部改正。
2023年7月5日一部改正。

日本静脈学会
「臨床研究の利益相反に関する指針」の細則

日本静脈学会(以下、本学会と略す)は、「臨床研究の利益相反（Conflict of Interest, COIと略す）に関する指針」を策定した。本学会会員などのCOI状態を公正にマネージメントするために、「臨床研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本学会講演会などにおけるCOI事項の申告）

第1項

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会（年次学術総会、講演会、生涯教育講演会）、市民公開講座、支部主催学術講演会などで臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、演題発表に際して、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした団体（以下、企業・組織や団体）からの資金、薬剤・機器の提供だけでなく、当該研究のデザイン・企画、データー収集、管理および統計解析などの人的な支援について、過去1年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に様式1[注1]により自己申告する。

筆頭発表者は該当するCOI状態について、発表スライドの最後（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、あるいはポスターの最後に開示するものとする。開示が必要なものは、抄録提出1年前から発表時までのものとする。

第2条（COI自己申告の基準について）

COI自己申告が必要な金額は、次のように定める。

①企業・組織や団体の役員、顧問職については、1つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
②株式の保有については、1つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を保有する場合は申告する。

③企業・組織や団体からの特許権使用料については、1つの特許権使用料が年間100万円以上は申告する。
④企業・組織や団体から、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）については、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合は申告する。
⑤企業・組織や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については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合は申告する。
⑥企業・組織や団体が提供する研究費・助成金については、1つの企業・組織や団体から臨床研究（治験、共同研究、受託研究など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。
⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する講座、分野、あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。
⑧企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合は申告する。
⑨その他の報酬（研究とは直接無関係な旅費、贈答品など）については、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。また、人的な支援を受けた場合は申告する。

第3条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）
本学会の機関誌（静脈学）などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容に関連する企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去1年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める様式2[注2]を用いて、事前に本学会編集委員会へ届け出なければならない。様式2の情報は論文末尾に印刷される。規定されたCOI状態がない場合は、この「No potential conflicts of interest were disclosed」などの文言が同部分に記載される。

第4条（役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出）
第1項
本学会の役員（理事、監事）、学術講演会（生涯教育講演会、支部主催などの講演会）の会頭や会長、各種委員会のすべての委員長、委員、学会の従業員は、「臨床研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき事項について、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式3[注3]にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。COIの自己申告は、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

第2項
様式3に記載するCOI状態については、「臨床研究のCOIに関する共通指針」のIV. 申告すべき事項で定められたものを自己申告する。自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、様式3にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、8週間以内に様式3を以て報告するものとする。

第5条（COI自己申告書の取り扱い）
本細則に基づいて本学会に提出されたCOI自己申告書（様式3）は、理事長の監督下に学会事務局において、厳重に保管管理される。様式3の保管期間は、役員等の任期終了後2年間とする。本指針に定められた事項を処理するため、理事会および利益相反委員会は、本細則にしたがい、当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。

第6条（利益相反委員会）
利益相反（COI）委員会は、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成する。COI委員会委員は、会員のCOI情報について、守秘する義務を有する。COI委員会は、理事会と連携し、会員のCOI状態のマネージメントならびに違反に対する対応を行う。

第7条（施行日および改正方法）
利益相反委員会の議を経て本学会理事会は、本細則を改正することができる。

附則
1. 本細則は2012年3月27日より施行する。
2014年3月1日様式一部変更。
2015年7月10日一部改正。
2023年7月5日一部改正。

注1～3：様式1～3の書式は日本静脈学会ホームページよりダウンロードする。