

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
生命科学・医学研究の利益相反に関する指針

序文

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の目的は会員である医師、看護師などのストーマ・排泄リハビリテーションにおける研究、教育、診療、および看護の質の向上を図るとともに、これを介して国民の健康と福祉に寄与することである。

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、患者を対象とした治療法の標準化のための医学研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた医学研究、および患者ケアに関する医学研究が含まれる。これらの医学系研究は、産学連携による研究・開発が行われる場合があり、その成果は臨床の現場に還元される。産学連携による臨床研究には、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）だけでなく、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）が発生する場合がある。これら2つの利益が研究者個人の中に生じる状態を利益相反（conflict of interest：COI）と呼ぶ。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の事業実施においても会員に対して利益相反に関する指針を明確に示し、産学連携による重要な研究・開発の公正さを確保した上で、医学系研究を積極的に推進することが重要である。

I. 指針策定の目的

すでに、「ヘルシンキ宣言」や、我が国で定められた「人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針」令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号（令和4年3月10日一部改正）において述べられているように、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象が人間であることから、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会では、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「医学系研究の利益相反に関する指針」（以下「本指針」という。）を策定する。その目的は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の会員の利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、啓発を、中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、ストーマ・排泄リハビリテーション領域における治療の進歩や患者の看護に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員が、以下に定める本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

- ① 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会会員
- ② 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会で発表する者（非会員を含む）
- ③ 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の理事会、委員会、作業部会に出席する者（非会員を含む）

- ④ 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の研修を目的とした講習会（webでのe-learningを含む）で発表する者（非会員を含む）

Ⅲ. 対象となる活動

日本ストーマ・排泄リハビリテーショ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、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の学術集会（総会、地方研究会および地域講習会）、シンポジウム・講演会での発表、および日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の機関誌、図書などでの発表を行う研究者には、ストーマ・排泄リハビリテーション領域に関する医学系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。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会において教育的講演を行う場合や市民に対して公開講座などを行う場合は、社会的影響力が強いことからその演者には特段の本指針遵守が求められる。

Ⅳ. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①～⑨の事項で別に定める基準を超える場合には利益相反の状況を自己申告によって正確な状況を日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に対して開示する義務を負うものとする。また、対象者はその配偶者、一親等以内の親族、または収入・財産を共有するものにおける以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に申告する義務を負うものとする。なお、自己申告および申告された内容については申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に補則に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額
- ② 株の保有と、その株式から得られる利益（1年間の本株式による利益）
- ③ 企業や営利を目的とした団体から、特許権使用料として支払われた報酬
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、会議の出席（発表、助言など）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、講演料などの報酬
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体から、パンフレットなどの執筆（座談会記事を含む）に対して支払われた原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供した研究費
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供した奨学（奨励）寄附金
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供した寄附講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接に関係しない、旅行、贈答品など）

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

医学系研究の結果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の会員は、医学系研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や医学系研究の結果とその解釈といった本質的な発表内容について、その医学系研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約書を締結してはならない。

2) 医学系研究の試験責任者が回避すべきこと

医学系研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設医学系研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次の利益相反状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もこれからの利益相反状態となることを回避すべきである。

① 当該研究の資金提供者・企業の株式保有

② 当該研究の結果から得られる製品・技術に関する特許料・特許権の獲得

③ 当該研究の資金提供者・企業の役員、理事、顧問への就任（無償の科学的な顧問は除く）

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該医学系研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学系研究が社会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正性および透明性が明確に担保されているとの前提のもとに、当該医学系研究の研究責任医師に就任することは可能とする。この場合は、試験責任者が所属する研究機関の長は社会に対する説明責任を果たさなければならない。

VI. 実施方法

1) 会員の役割

会員は医学系研究の成果を学術集会および機関誌などで発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については補則にしたがい所定の書式にて行う。本指針に反する事態が生じた場合には、利益相反委員会にて調査し、理事会に上申する。

2) 役員などの役割

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の役員ならびに保険委員会、倫理委員会、ガイド委員会、編集委員会、プロジェクト企画委員会および利益相反委員会の委員（以下「役員など」という。）は日本ストーマ・排泄リハビリテーション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は、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告義務を負うものとする。また、上記委員会以外の委員会の委員においても必要に応じて当該事業に関わる利益相反状況について、自己申告義務を負うものとする。

利益相反状態の申告が必要とされる非会員においても日本ストーマ・排泄リハビリテーション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は、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告義務を負うものとする。

3) 改善措置・差止めなど

理事会は役員などが日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な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・差止めなどを指示することができる。

4) 不服の申立

前項により改善措置や差止めの指示を受けた者は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に対し、不服申立をすることができる。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会はこれを受

理した場合、速やかに利益相反委員会において再調査し、理事会の審議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

Ⅶ. 指針違反者への措置と説明責任

1) 指針違反者への措置

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会理事会は、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、審議の結果、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日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が主催するすべての集会での発表禁止
- ②日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の学術集会の会長就任の禁止
- ④日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の理事会、委員会、作業部会への参加の禁止
- ⑤日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の評議員の除名、あるいは評議員になることの禁止
- ⑥日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

被措置者は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に対し、不服申立をすることができ、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会がこれを受理したときは、利益相反委員会において誠実に再調査を行い、理事会の審議を経て、その結果を被措置者に通知する。

3) 説明責任

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会は、自ら関与する場にて発表された医学系研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会および理事会の審議を経て、違反の事実を公表するなどして社会への説明責任を果たす。

Ⅷ. 補則の制定

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会は本指針を実際に運用するために必要な補則を制定することができる。

Ⅸ. 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、個々の事例によって一部変更が必要となることが予想される。日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会は理事会の決議を経て本指針を改正することができる。

X. 日本大腸肛門病学会の一部改訂

本指針は、日本大腸肛門病学会の承認のもと同学会が策定した「医学研究の利益相反に関する指針」を参考に本学会に即して一部を改訂して作成した。

附則

1 本指針は2019年11月29日より施行する。ただし、2年間は試行期間としてⅦ章の措置は実施せず、2021年11月29日から完全実施する。

- 2 2020年（令和2年）12月4日に改正する。
- 3 2022年（令和4年）12月2日に改正する。

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会
医学系研究の利益相反に関する指針に関する補則

第1条（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会学術集会などでの発表）

1. 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の学術集会、市民公開講座、企業や営利団体主催・共催の講演会（webでのセミナー・講演会を含む）、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー、研修を目的とした講習会（webでのe-learningを含む）などで発表・講演を行う筆頭演者は、演題応募や抄録提出時に別紙様式1の「筆頭演者の利益相反自己申告書」または別紙様式4の「E-learning講師の利益相反自己申告書」により筆頭演者の利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
2. 筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は発表内容に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 開示が必要な利益相反状態は抄録提出時の3年前から発表時までの別紙「開示事項」に定める事項とする。
4. 本条で定める利益相反状態については、発表スライドあるいはポスターの最後に「筆頭演者の利益相反自己申告書」（様式1）にしたがって開示する。
5. 本条に基づき筆頭演者が日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に利益相反状態を開示するにあたり提出した資料は、発表・講演の終了後速やかに廃棄されるものとする。

第2条（日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会機関誌などでの発表）

1. 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会機関誌などで発表を行う著者（共著者を含む）は投稿時に別紙様式2の「著者の利益相反自己申告書」により利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
2. 著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業または営利を目的とする団体に関わるものに限定する。
3. 開示が必要なものは投稿の提出3年前から投稿時までの別紙「開示事項」に定める事項とする。
4. 本条で定める利益相反状態の開示については、学会機関誌中に利益相反状態を表示する。
5. 本条に基づき著者が日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に利益相反状態を開示するにあたり提出した資料は、雑誌の出版後速やかに廃棄されるものとする。

第3条（役員等）

1. 日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会の役員などは、新就任時と、就任後は1年ごとに別紙様式3の「役員などの利益相反自己申告書」により利益相反状態の有無を明らかにしなければならない。
2. 役員などが開示する義務のある利益相反状態は、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

3. 各々の開示・公開すべき事項については自己についての別紙「開示事項」に定める事項および配偶者、一親等以内の親族または、収入・財産を共有する者についての別紙「開示事項」の①～③に定める事項とする。申告すべき期間は直近の暦年1年分とし、新就任時は就任日から3年前（暦年）までさかのぼった利益相反状態を自己申告しなければならない。役員 of のいずれかを兼任する者は、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の3年前（暦年）までさかのぼった自己申告書（様式3）を提出する。

第4条（役員等の利益相反自己申告書の取扱い）

本補則に基づいて日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に提出された様式3、そこに開示された利益相反状態（以下「利益相反情報」という。）は日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会および利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上で、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式3の保管期間は役員などの任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、様式3の保管期間中に、当該申告者について疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、様式3の廃棄を保留できるものとする。

第5条（施行日および改正方法）

日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会は、理事会の決議を経て、本補則を改正することができる。

第6条（日本大腸肛門病学会の補足の一部改訂）

本補則は、日本大腸肛門病学会の承認のもと、同学会が策定した「臨床研究の利益相反に関する指針に対する補足」を参考に、日本ストーマ・排泄リハビリテーション学会に即して一部改訂して作成した。

附則

1. 本補則は2019年11月29日より施行する。
2. 2022年（令和4年）12月2日に改正する。

（別紙）開示事項

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上の場合
- ② 株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（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%以上を所有する場合
- ③ 企業や営利を目的とした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100万円以上の場合
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、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50万円以上の場合

- ⑤ 企業や営利を目的とした団体がパンフレットなどの執筆（座談会記事を含む）に対して支払った原稿料については、1つの企業・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの企業などから医学系研究（受託研究、共同研究、治験など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（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
- ⑧ 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接に関係しない、旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上の場合