

日本睡眠学会利益相反に関する指針

2012年6月27日初版

2022年6月29日改定

本睡眠学会の学術集会や講演会、学会機関誌や学会編纂書籍などで発表される研究においては、睡眠障害患者を対象とした治療法の標準化のための臨床研究や、新規の医薬品・医療機器・技術を用いた臨床研究が含まれ、産学連携による研究・開発（共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄付金、寄付講座など）が行われる場合も少なくない。睡眠研究は、その成果が医療や社会生活に還元されることが多いため、その必要性和重要性は高い。一方で産学連携による睡眠研究には、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）だけではなく、産学連携に伴う金銭・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と呼ぶ。産学連携による臨床研究に携わる者には、研究者として資金・利益提供者である企業に対する義務と、被験者の生命の安全・人権擁護を図る職業上の義務が存する。そのため、ほとんど全ての産学連携による臨床研究は利益相反状態であることが避けられないものである。利益相反状態が深刻な場合は、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が生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないことも起こるであろう。日本医学会でも臨床研究の適正な推進や、学会発表での公明性を確保するために、臨床研究にかかる利益相反管理ガイドラインを策定している。日本睡眠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、睡眠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

2018年4月より臨床研究法が施行され、1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手続、利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表が義務付けられた。その後、2019年に「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」が公表された。「臨床研究法」および「臨床研究法における利益相反管理ガイダンス」においても述べられているが、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。

日本睡眠学会は、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、「睡眠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。その目的は、日本睡眠学会が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、睡眠研究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。本指針の核心は、日本睡眠学会会員に対して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、利益相反状態を適切に自己申告によって開示させることにある。日本睡眠学会会員が、以下の細則を遵守することを求める。

細則

1. 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 日本睡眠学会会員 ② 日本睡眠学会事務局の従業員 ③ 日本睡眠学会で発表する者 ④ 日本睡眠学会の各種委員会、作業部会に出席する者

2. 対象となる活動

日本睡眠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、日本睡眠学会の学術集会、シンポジウム及び講演会での発表、および、日本睡眠学会の機関誌、編纂する書籍（ガイドラインや教科書、診断基準等）などで発表を行う研究者には、その睡眠研究のすべてに、本指針が遵守されていることが求められる。日本睡眠学会会員に対し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。

3. 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、利益相反の状況を所定の様式（別添）に従い、自己申告によって正確な状況を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・財産を共有する者における以下の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規定に定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の保有
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- 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）
- 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に対して支払った原稿料
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）、指導料
- ⑦ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（受託研究、共同研究、寄付金など）

- ⑧ 企業や営利を目的とした団体がスポンサーとなる寄付講座
- ⑨ その他の報酬（研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など）とする。

4. 利益相反状態の回避

1) 全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。日本睡眠学会会員は、臨床研究の結果を会議・論文などで発表する、あるいは発表しないという決定や、睡眠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、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) 睡眠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・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床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を選出されるべきであり、また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 睡眠研究を依頼する企業の株の保有 ② 睡眠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 睡眠研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問（無償の科学的な顧問は除く） 但し、①～③に該当する研究者であっても、当該睡眠研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該睡眠研究が国際的にも極めて重要な意義をもつような場合には、当該睡眠研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

5. 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。開示については細則に従い所定の書式にて行なう。本指針に反し利益相反状態が疑われた場合には、利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会と略記）にて審議し、理事会に上申する。

2) 不服の申立 前記1)により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、日本睡眠学会に対し、不服申立をすることができる。日本睡眠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審議し、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

6. 指針違反者への措置と説明責任

日本睡眠学会理事会は、学会が別に定める規則により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た措置を取ることができる。

利益相反委員会委員長