

日本看護診断学会 利益相反 (conflict of interest: COI) 管理指針

1. 序文

日本看護診断学会は、適切な看護を行うために看護診断ならびに介入・成果に関する研究・開発・検証・普及を行うと共に会員相互の交流を推進し、看護診断に関する国際的な情報交換や交流を行うことによって、看護の進歩向上に貢献することを目指している。

人を研究対象とする看護学研究を実施する研究者は、人々の健康と生活の質の向上に資する研究活動を行っている。このような看護学研究は、企業・法人組織、営利を目的とする団体との産学連携により行われる場合が少なくない。産学連携においては、経済的な利益関係等により、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事態 (conflict of interest 以下、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、研究対象者の人権や生命の安全・安心が損なわれる可能性がある。また、研究の方法、データの解析、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。

それらを回避するために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が求められる。経済的な COI 状態が研究者に生じること自体に問題があるのではなく、本学会がそれらを適切に管理、及び第三者委員会が研究を監視することにより、看護学研究の質と信頼性確保に努め、透明性を担保した産学連携を推進していくことが重要である。

これらのことから日本看護診断学会は、会員に対して COI に対する基本的な考え方を示した指針を定める。

2. 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たうえで、看護学の教育、研究に貢献し、看護実践の進歩発展に寄与することである。

本指針は、会員などに対して COI についての基本的な考えを示し、本学会の行う事業に参加し発表する場合、自らの COI 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。

3. COI 管理の対象者

COI 管理の機能を持つ委員会 (以下、COI 委員会) を設置し、本学会会員の以下の対象者に対して、COI 状態を管理する。

- 1) 学会役員 (理事長, 副理事長, 理事, 監事, 幹事, 評議員)・各委員会委員・査読委員・学術大会長等
- 2) 論文投稿者および共著者
- 3) 学術大会等の発表者
- 4) その他の学会関連活動を担当する者

- 5) 1) ~4)の対象者と生計を一つにする配偶者等

4. 対象となる活動

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以下のような活動（産学連携を含む）

- 1) 学術集会などの講演会での発表
- 2) 学会機関誌、学術図書などでの発表およびこれらの発行
- 3) 研究および調査の実施
- 4) 研究の奨励および研究業績の表彰
- 5) その他本学会の目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ①本学会が主催する学術集会などでの発表
- ②学会機関誌などの刊行物での発表
- ③ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④本学会委員会などでの作業

5. 申告すべき事項

対象者は、企業・法人組織等から得られた経済的利益について、以下の（1）～（10）の事項につき、細則で定める基準および手順に従い申告する。

- 1) 企業・法人組織、営利団体等の役員、顧問職、社員等への就任
- 2) 株式の保有
- 3) 特許権等実施料
- 4) 会議出席・講演など労力の提供に対する支払い
- 5) パンフレットなどの執筆・監修に対する原稿料・監修料
- 6) 研究費
- 7) 奨学寄付金
- 8) 寄付講座
- 9) その他、上記以外の学会参加等のための旅費や贈答品などの受領
- 10) 対象者の配偶者、一親等の親族、収入・財産を共有する者に関する上記1)～9)の事項

6. COIに関する学会の活動プロセス（通常時）

本学会は、以下のようなCOI管理のための活動を行う。

1) COI委員会の設置

COIを管理する委員会（COI委員会）を設置する。

COI委員会の委員は、副理事長1名、編集委員長、規約委員長、その他理事長が指名するものとする。

2) COI 自己申告書の提出と確認

- (1)学会理事長は、学会役員等に対して企業・法人組織（非営利組織、財団法人等を含む）・団体との COI に関する自己申告書の COI 委員会への提出を義務付ける。
- (2)学会役員等は、就任時、年度申請時、および任期中に新たな COI 状態が発生した場合に COI 自己申告書を COI 委員会に提出し、COI 委員会が確認する。
- (3)COI 状態とされる金銭的報酬は 1 企業（団体）あたり年間 100 万円以上とする。
- (4)学術雑誌への論文投稿者および共著者は、投稿の際に、COI 自己申告書を編集委員会に提出し、編集委員会が確認する。
- (5)学術大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 状態を開示し、学術大会が確認する。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。

3) 学術雑誌および学術大会等の査読

編集委員会および学術大会は査読を依頼する際に、投稿者と査読委員が同一の（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。

4) COI 自己申告書の管理・保管

提出された COI 自己申告書は所定の場所に 3 年間管理・保管する。

7. COI に関する学会の活動プロセス（COI 自己申告に疑義が生じたとき）

COI 自己申告内容に関して疑義が生じた場合、以下の手順で対応する。

- 1) 理事長は COI 委員会に当該事例に関する検討を諮問する。
- 2) COI 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、COI 委員会を開催し、理事長に結果を答申する。
- 3) 理事長は COI 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) 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・程度により、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)学会役員・各委員会委員・学術大会長等の就任禁止および解任
 - (2)論文投稿者および共著者として研究成果発表禁止
 - (3)学術大会等での発表禁止
 - (4)その他の学会関連活動（セミナー、研修会等）の担当および発表の禁止

- 5) COIに関する疑義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会議を設置して対応を審議する。審査会議メンバーは疑義が生じた内容により理事長が指名し、必要時、外部委員を入れることができる。
- 7) COI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。

8. 本指針に定める COI 自己申告義務に違反した場合

COI 自己申告書未提出者は、役員等に就任できないものとする。

9. 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。

10. 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。

付則

この指針は、2022年7月15日から施行する。

2023年9月18日より一部改正実施する。