# 日本ルーラルナーシング学会利益相反(COI)管理指針

#### 1. はじめに

日本ルーラルナーシング学会(以下、本会)は、へき地における看護の研究を推進し、日本におけるへき地看護学を確立・発展させることを通して、へき地の保健医療福祉の向上に寄与することを目的とするための組織として設立された。研究の充実を図り、活発で現実的な意見交換を行い、海外教育研究者との交流も図りつつ、その成果をルーラルナーシングに携わる教育研究者・実践者と共有していくこと、そして、へき地における看護について現在個々になされている研究から得られる知見の統合・体系化を図り、日本におけるルーラルナーシングを確立することを目指している。(日本ルーラルナーシング学会設立趣意書より)。

今日の産学連携による学術活動の増加に伴い、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)と、産学連携活動に伴い発生する個人が得る利益(金銭、 地位、利権など)の 2 つの利益が研究者個人の中に生じる利益相反(Conflict of Interest: COI, 以下 COI という)が生じることがある。

COI の状態が深刻な場合、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と同時に、研究の方法、データ解析、結果の解釈がゆがめられるおそれも生じる。さらに適正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。

したがって、本会は、会員が COI 状態を適切に管理し、学術活動全般に関する活動を適正に推進させ、看護学の発展に貢献することができるよう、「日本ルーラルナーシング学会利益相反(COI)管理指針(以下、本指針)」を定める。

本指針では、COI に関する基本的な考え方を示し、本会の学術活動において自らの COI 状態を 自己申告によって適切に開示し、指針を遵守することを求める。

#### 2. 対象者

COI 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) 本会会員(正会員、名誉会員)
- 2) 本会の学術集会や学会誌などで発表・講演する者
- 3) 本会の役員(理事長、副理事長、理事、監事) および評議員
- 4) 学術集会会長
- 5) 各種委員会等の委員長、および委員

## 3. 対象となる活動

本会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。学術集会やセミナーなどでの講演・発表、ならびに学会誌での研究発表を行うときには、社会的影響力が大きいため、特段の指針遵守が求められる。

#### 4. 申告すべき事項

対象者は、個人における以下の1)~7)の事項について、細則で定める基準を超える場合には、 その正確な状況を理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の開示、公開の方法につい ては別に細則で定める。

- 1)企業・法人組織、営利を目的とする団体の役員、顧問職、社員などへの就任
- 2) 企業・法人組織、営利を目的とする団体からの報酬・特許権などの使用料
- 3) 企業の株の保有と、それにより得られた配当
- 4)企業・法人組織、営利を目的とする団体から、会議の出席ならびに会議での発表・講演、メディアへの出演などに対し、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)
- 5)企業・法人組織、営利を目的とする団体がパンフレットやビデオ作製などの執筆・編集・監修 に対して支払った原稿料
- 6)企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、奨学寄付金など)
- 7) 専門的証言や助言等による報酬
- 8) その他、上記以外の旅費(学会参加費など)や贈答品などの受領 なお、ここでの企業・法人組織、営利を目的とする団体は、あくまでも本会の学術活動と関連す る団体とする。

#### 5. COI との関係で回避すべき事項

1) すべての対象者が回避すべきこと

看護研究の結果の解釈やその公表、研究による科学的根拠に基づいたマニュアルやガイドラインの作成に関して、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を、資金提供者と締結してはならない。

2) 看護研究の統括責任者が回避すべきこと

当該看護研究の計画・実施の決定権をもつ統括責任者には、次の項目に関して重大な COI 状態にない(依頼者との関係が少ない)と社会的に評価される研究者が選出されることが求められており、また選出後もその状態を維持する必要がある。

- (1) 研究を依頼する企業の株の保有
- (2) 研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの獲得
- (3) 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、顧問など(無償の場合は除く)

ただし、(1) ~ (3) に該当する研究者であっても、当該看護研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該看護研究が社会的にきわめて重要な意義をもつような場合には、公正性および透明性が明確に担保されるかぎり、当該看護研究の責任者に就任することができる。

### 6. 実施方法

- 1)研究結果を学会誌上で発表する全ての著者(筆頭、共著者を含む全員)、学術集会等で発表を行う筆頭演者は、当該研究実施に関わる COI 状態を本指針の細則に従い、開示する義務のある COI 状態がある場合は、論文投稿・演題登録時に自己申告する。また COI の有無にかかわらず発表時に開示する。
- 2) 本会の理事長、副理事長、理事、監事、評議員、学術集会会長、各種委員会等の委員長・委員は、就任時に当該事業にかかわる COI 状態を自己申告により開示する。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には修正申告を行うものとする。

- 3) 理事長は、本会が行うすべての事業において、対象者に重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切であると指摘された場合、利益相反委員会(臨時)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) 学会誌の編集委員会は、学会誌上で論文等が発表される場合、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、当該論文投稿者に対して速やかに、その理由を付して通知する。また論文掲載後に本指針に反していることが判明した場合、学会誌上に編集委員長名でその旨を公知できる。なお、これらの措置の際に編集委員長は、利益相反委員会(臨時)に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- 5) 学術集会会長は、学術集会で研究の成果等が発表される場合、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、当該発表者に対して速やかに、その理由を付して通知する。なお、これらの措置の際に学術集会会長は、利益相反委員会(臨時)に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。
- 6)各種委員会の委員長は、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(臨時)に諮問し、その答申に基づいて、理事会は改善措置などを指示することができる。
- 7) 学会事務局に提出された COI に関する自己申告書類は、細則に従い管理する。また深刻な COI 状態が生じているかどうかの確認および判断は、原則として、本会役員および評議員、 学術集会会長、委員会委員長・委員、会員に関しては理事会が行う。

### 7. 自己申告内容に疑義が生じた場合の対応

COI 自己申告内容に関して疑義が生じた場合(例えば、虚偽の COI 自己申告に関する疑義が第三者から理事長に提出された場合等)、以下の手順で対応する。

- 1) 理事長は、理事を含めて5名以内の委員を指名して利益相反委員会(臨時)を立ち上げ、当該事例に関する検討を諮問する。
- 2) 利益相反委員会(臨時)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) 理事長は利益相反委員会(臨時)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、当該会員に通知する。
- 4) 当該会員が指摘された 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、論文発表差し止めや掲載論文の撤回等を検討する。
- 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、速やかに細則に従い、不服申し立て審査委員会を設置して再審査を委ね、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。
- 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。

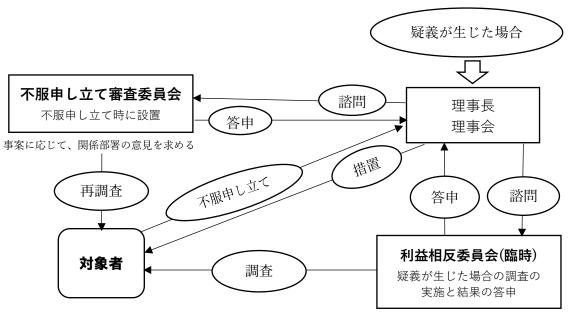


図 COI に関する本会の活動プロセス (COI 自己申告に関する疑義が生じた時)

# 8. 細則の制定

本会は、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。

### 9. 指針の改正

本指針は定期的に見直しを行い、理事会の議決を経て改正することができる。改正内容は、総会において報告し、本会ウェブサイトおよび学会誌に掲載する。

### 附則

本指針は、2025年4月1日から施行する。