

# 臨床研究の利益相反に関する指針

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会は会員に対する教育活動、会員による臨床研究成果などの発表の場の提供、市民への啓発活動などを通して、泌尿器低侵襲医療および関連する医科工学の進歩に貢献することを学会活動の目的としている。

日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、ヒト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も多く、産学連携による研究・開発が行われる場合が少なくない。それらの成果は臨床の現場に還元されることから、産学連携による臨床研究の必要性和重要性は日ごとに高まるばかりである。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。今日の社会的活動の多様性から、多くの研究者において利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にある行為にも、利益相反状態が発生する可能性がある。そして、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可能性も否定できない。

欧米では、多くの学会が産学連携による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COI指針を策定している。泌尿器低侵襲医療および泌尿器領域と関連する医科工学に関する研究・開発活動は近年、国際化の中で積極的に展開されており、本邦におけるCOI指針の策定は急務とされている。日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会の事業実施においても会員に対してCOI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、臨床研究を積極的に推進することが重要である。

「ヘルシンキ宣言」や本邦で定められた「臨床研究の倫理指針」および「疫学研究に関する倫理指針」において述べられているが、臨床研究は、他の学術分野の研究と大きく異なり、研究対象がヒトであることから、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。日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会は、泌尿器低侵襲医療および泌尿器領域と関連する医科工学の進歩に貢献することを学会理念としており、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、「臨床研究の利益相反に関する指針」を策定する。その目的は、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会会員に対してCOI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、COI状態を適切に自己申告によって開示させる等、日本泌尿器内視鏡・ロボティクス学会会員のCOI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ることにある。

本学会会員が、別途定める運用細則に則り、この指針を遵守することを求める。