

(一社) 日本血液浄化技術学会「利益相反(COI) 指針」に関する取扱い細則

日本血液浄化技術学会は「利益相反に関する COI 指針」に基づき利益相反に関して以下の細則を定める。

第1条 利益相反情報

利益相反情報とは、別に定める様式1から様式4に定めるものとする。

第2条 利益相反情報の範囲・内容

1.範囲・内容

本細則の適用範囲・内容は以下に列挙するものとする。

- 1) 医学系研究と関係をもつ企業・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) 医学系研究と関係をもつ企業の株の保有
- 3) 医学系研究と関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体からの特許権などの使用料
- 4) 医学系研究と関係をもつ企業・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) 医学系研究と関係をもつ企業・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) 医学系研究と関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(治験、産学協同研究、受託研究など)
- 7) 医学系研究と関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する奨学(奨励)寄附金
- 8) 医学系研究と関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体が資金提供者となる寄附講座
- 9) 医学系研究と関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体からの上記以外の旅費(学会参加など)や贈答品などの受領

ただし、「医学系研究と関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系研究と次のような関係をもつ企業・法人組織、営利を目的とする団体とする。

- (1)医学系研究を依頼、または、共同で行う関係(有償無償を問わない)
- (2)医学系研究において評価される療法・薬剤、機器などに関連して特許権などの権利を共有している関係
- (3)医学系研究において使用される薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供している関係
- (4)医学系研究について研究助成・寄附などを行っている関係
- (5)医学系研究において未承認の医薬品や医療機器などを提供している関係
- (6)寄附講座などの資金提供者となっている関係

2.利益相反状態において回避すべき事項

1)一般的に回避すべき事項

会員が産学連携によって人を対象とした介入型の医学系研究(臨床試験、治験を含む)を実施する場合、下記事項については制限されるべきである。

- (1)臨床研究に参加する研究対象者の仲介や紹介をすることに対する報奨金の取得
- (2)ある特定の期間内での症例集積に対する契約外報奨金の取得
- (3)特定研究結果に対する契約外成果報酬の取得
- (4)当該研究に関係のない学会に参加するための資金提供者・企業からの旅費・宿泊費の受領

2)研究責任者あるいは研究代表者が回避すべき事項

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研究責任者(principal investigator)あるいは研究代表者(多施設共同研究の代表)は、当該研究に関わる資金提供者・企業との金銭的な関係を適正に開示する義

務を負っており、以下に記載する事項については特に留意して回避すべきである。

- (1)臨床研究の資金提供者・企業の株式保有や役員等への就任
- (2)研究課題の医薬品、治療法、検査法などに関する特許権並びに特許料の取得
- (3)研究機関へ派遣された企業所属の派遣研究者、非常勤講師および社会人大学院生が当該研究に参加する場合、実施計画や結果の発表において当該企業名を隠ぺいするなどの不適切な行為。
- (4)当該研究データの集計、保管、統計解析、解釈、結論に関して、資金提供者・企業が影響力の行使を可能とする状況
- (5)当該研究にかかる時間や労力に対する正当な報酬以外の金銭や贈り物の受領
- (6)研究結果の学会発表や論文発表の決定に関して、資金提供者・利害関係のある企業が影響力の行使を可能とする契約の締結

第3条 管理

利益相反情報は学会事務局において、個人情報保護規程に準じて保管・管理する。

第4条 利益相反情報の開示・公表

- 1)学会発表、論文投稿、ガイドラインに関する利益相反情報は原則開示する。
- 2)一般からの開示請求があった場合、その取り扱い「個人情報保護規程」に準ずるものとし、必要な範囲の情報を提供する。また、法的な手段により特定の役員や会員に係る COI 状態の開示請求がなされた場合には、弁護士等専門家の意見を参考に理事会で関連法規・倫理委員会規程に則った最終的な対応を行う。

第5条 不要情報の削除

提出された利益相反情報は申告日から3年間保管し、その後削除する。ただし、削除することが適当でないと理事会が認めた場合には削除の対象外とする。また、過去に公表されたことがある場合および第11条以下における審査が行われた場合には、当該公表若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

第6条 研究発表等における届出

本学会が発行する学会誌および刊行誌に論文の投稿を行う場合、発表時点から過去3年間に遡る利益相反に関連する事項について、別添の様式2を用いて論文投稿時に本学会編集委員会に届け出なければならない。申告期間の年度は1月1日～12月31日までとする。申告期間の具体例を以下に示す。

論文発表が2017年8月だった場合

2014年9月1日から12月31日

2015年1月1日から12月31日

2016年1月1日から12月31日

2017年1月1日から8月(論文発表時)

学術大会の筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの演題名、発表者などを紹介するスライドの次に様式1-A,1-Bを用いて開示、ポスターの場合は最後に所定の様式1-Cにより開示しなければならない。

また、企業や営利団体が主催・共催するランチョンセミナー、イブニングセミナーあるいは研究会や講演会においては、座長や司会者も発表者と同様なスライドを用いた方式にて関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、読み上げる企業数が多い場合には、別のプロジェクターで講演中にスライド映写で対応するなど適切に対応しなければならない。

第7条 理事・監事・代議員・委員・学術大会大会長・各セミナー担当責任者の利益相反事項の届

出

1)学会の理事、監事、委員長、学術大会大会長、各事業の担当責任者はその就任に際し、就任時点から過去3年間に遡る利益相反にかかる報告事項を理事長に対して文書(様式3)で報告しなければならない。ただし、申告期間の年度等の解釈は第6条と同様である。

2)学会の理事、監事、委員長、学術大会大会長、各事業の担当責任者はその在任期間中、年1回定期的に理事長に対し前項の報告を行うものとする。また、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかにその内容を理事長に報告しなければならない。

3)指針に定められた特定委員会の委員は就任時点から過去3年間に遡る利益相反にかかる報告事項を理事長に対して文書(様式3)で報告しなければならない。ただし、申告期間の年度等の解釈は第6条と同様である。また、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかにその内容を理事長に報告しなければならない。

第8条 マニュアル、ガイドライン等の策定に参加する者のCOIの届け出

1) マニュアル、ガイドライン等の策定に従事する者は就任時点及び当該マニュアル、ガイドラインが公表された時点から過去3年間に遡る利益相反にかかる報告事項を理事長に対して文書(様式4)で報告しなければならない。

2) 利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかにその内容を理事長に報告しなければならない。

第9条 研究者の利益相反等検討委員会

1)理事長が指名する委員長および委員若干名により、研究者の利益相反等検討委員会を構成する。

2)理事長は利益相反状態に問題ありとの報告をうけた場合、または利益相反状態に問題ありと判断した場合には、これを研究者の利益相反等検討委員会に諮問するものとする。

3)研究者の利益相反等検討委員会では、理事長の諮問により利益相反状態の問題の有無・程度の検討、審査請求に対する判断等を行う。

4)研究者の利益相反等検討委員会委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、委員会委員に関する規定を準用する。

第10条 利益相反状態に問題を生じた場合の処置

1)研究者の利益相反等検討委員会から報告されている利益相反事項について、問題ありと指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘を承認するかどうかについて決定しなければならない。

2)学術大会プログラム委員会や編集委員会は利益相反状態に問題があると判断した場合は、研究者の利益相反等検討委員会へ報告するとともに研究者には改善すべき点を勧告する。該当者が勧告に従わない場合には、理事長は発表や掲載を差し止めることができる。これらの対処については研究者の利益相反等検討委員会で審議し、理事長に上申する。

3)研究者の利益相反等検討委員会から報告されている利益相反事項について、学会の理事・監事・学術大会大会長の就任または具体的な案件関与について問題ありとの指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘事項を承認するかどうかについて決定しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該理事・監事・学術大会大会長は当該案件への関与を回避、もしくは総会の議決により退任する。

4) 研究者の利益相反等検討委員会から報告されている利益相反事項について、委員会委員長就任に問題ありとの指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘事項を承認するかどうかについて決定しなければならない。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該委員会委員長は退任する。

5) 委員会委員長は当該委員について当該委員会の活動と利益相反を生じる疑いがある時は、当該委員と協議の上、委嘱を撤回することができる。当該委員について当該委員会の活動と利益相反が生じる疑いの有無の判断が困難な場合、委員会委員長は研究者の利益相反等検討委員会にその判断をゆだねることができる。当該指摘を承認する旨の決定があったときは、当該委員会委員は退任する。

第 11 条 審査請求

- 1) 前条第 2 項から第 4 項の処分を受けた者は、処分を受けた日から 14 日以内に理事長宛の審査請求書を事務局に提出することにより審査請求をすることができる。ただし、研究者の利益相反等検討委員会委員は
- 2) 委員会委員長による委員委嘱の撤回について意義のある委員候補者は、委嘱撤回の通知を受けてから 14 日以内に理事長あての審査請求書を事務局に提出することにより、審査請求をすることができる。

第 12 条 審査手続

- 1) 理事長は審査請求を受けた場合、第 10 条の処分に関わる研究者の利益相反等検討委員会委員および理事を除く代議員から数名を指名し、本件の審査を行う不服申し立て審査委員会を設置する。不服申し立て審査委員会は審査請求書を受領してから 1 ヶ月以内に委員会を開催して審議を行う。
- 2) 不服申し立て審査委員会は理事長および審査請求者から直接意見を聞くものとする。
ただし、審査請求者が定められた意見聴取の期日に出頭しない場合はその限りではない。
- 3) 不服申し立て審査委員会は特別の事情がないかぎり、審査に関する第 1 回の委員会開催日から 1 ヶ月以内に第 10 条の処分の適否について決定する。

第 13 条 本施行細則に記載以外の COI 関連事項の対応について

本施行細則に記載されていない COI 関連事項への対応については、日本医学会が策定した「COI 管理ガイドライン¹⁾」に従うものとする。

第 14 条 本施行細則の改定

本施行細則は社会的要因や産学連携に関する法令の改正ならびに医療および研究をめぐる諸条件に適合させるため、原則として数年ごとに見直しを行う。本細則の改定が必要な場合には理事会の決議を経て行うものとする。

附則

本施行細則は平成 29 年 7 月 1 日から施行する。

本施行細則は令和 3 年 11 月から施行する。