

医学研究の利益相反（COI）に関する細則

日本検査血液学会

一般社団法人日本検査血液学会（以下、本学会）は、このたび「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針）を制定したが、本指針を適正かつ円滑に運用するため、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則」（以下、本細則）を次のとおり定める。

第1 条（本学会学術集会などで発表する際のCOI 事項の申告）

第1 項（開示の範囲）

会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する学術集会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者および共同発表者は、配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者も含めて、抄録提出時より過去2 年間のCOI 状態の有無を自己申告しなければならない。申告すべきCOI およびその開示基準は、企業・法人組織や営利団体に関わる事項で本細則第4条に該当する場合であり、発表内容に関連するものに限定される。

第2 項（開示の方法）

1. 抄録提出時

本学会の学術集会などで発表・講演を行う筆頭発表者は、共同発表者の分も取りまとめて、発表内容に関連するCOI 状態の有無を「学術集会発表者の利益相反に関する自己申告書」（様式1）により自己申告する。

2. 演題発表時

本学会の学術集会などで発表・講演を行う筆頭発表者は、共同発表者の分も取りまとめて、発表内容に関連するCOI 状態について、発表スライドの2 枚目（演題・発表者などを紹介するスライドの次）に、様式1-A または1-B によって開示するものとする。

第3 項（審査および審査の記録）

学術集会などの主催者は、筆頭発表者から提出された「学術集会発表者の利益相反に関する自己申告書」（様式1）につき審査を行う。COI に関する懸念・違反があった場合には、利益相反委員会に審査を依頼することができる。学術集会などの当番施設は、審査の記録を紙媒体にて発表終了後2年間、厳重に保管する。

第2 条（本学会に関連する刊行物で発表する際のCOI 事項の申告）

第1 項（開示の範囲）

会員、非会員の別を問わず、本学会に関連する刊行物で発表を行う著者全員は、配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者も含めて、過去3 年間のCOI 状態の有無を申告しなければならない。申告すべきCOI およびその開示基準は、企業・法人組織や営利団体に関わる事項で本細則第4条に該当する場合であり、発表内容に関連するものに限定される。

第2 項（開示の方法）

本学会の学会誌「日本検査血液学会雑誌」で発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、投稿時に「論文著者の利益相反に関する自己申告書」（様式2）に従い、COI 状態を明らかにしな

なければならない。この際に、責任著者（Corresponding author）は当該論文にかかる著者全員からのCOI 状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。またCOI 状態について「論文著者の利益相反に関する自己申告書」と同内容事項を、投稿論文の末尾、謝辞または文献の前に記載する。規定されたCOI 状態がない場合は、同部分に「開示すべきCOI事項はない」などの文言によってその旨を明記する。開示すべきCOI 状態の対象期間は論文投稿時より過去2 年間とする。著者より提出された自己申告書は論文査読者に開示しない。

第3 項（審査および審査の記録）

本学会編集委員会は、発表者から提出された自己申告書につき審査を行う。COI に関する懸念・違反があった場合には、利益相反委員会に審査を依頼することができる。本学会編集委員会は、審査の記録を紙媒体にて論文掲載後2 年間厳重に保管する。

第3 条（役員・委員などのCOI 申告書の提出）

第1 項（開示の範囲）

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会の会長や幹事、各種委員会・暫定的委員会・作業部会のすべての委員、学会の事務員は、配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者も含めて、所定の書式（様式3）にしたがい自己申告書（就任時の前年から過去3年間）を提出しておかなければならない。また、就任時の年、或いはその後、新たにCOI状態の変更が生じた場合には、8週以内に様式3によって追加申告を理事長宛てに行うものとする。理事長は当該事業の公明性、中立性を確保するため、役員等の人事に関して適切に管理しなければならない。

第2 項（申告の方法）

上記対象者は、新たに就任した時と、就任後1 年ごとに「役員などのCOI 自己申告書」（様式3）を提出する。自己申告が必要な金額等は、本細則第4 条で規定された基準に従い、項目ごとに様式3 に示された金額区分を明記する。様式3 には就任時の前年度1 年分を記入する。役員などは、在任中に新たなCOI 状態が発生した場合、8 週以内に様式3 をもって修正申告を行う。自己申告書は、第5 条第1 項の規定に従い保管される。

第4 条（COI 自己申告の開示基準について）

COI 自己申告が必要になる金額は、各々の開示すべき事項について、以下のごとく基準を定めるものとする。

1. 医学研究に関連する企業・組織や団体の役員、顧問職については、1 つの企業・組織や団体からの報酬額の合計が年間100 万円を超えた場合とする。
2. 産学連携活動の相手先のエクイティ（株式の保有）については、1 つの企業についての1 年間の株式による利益（配当、売却益の総和）が100 万円以上の場合、あるいは当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
3. 企業・組織や団体からの特許権使用料については、特許権使用許諾もしくは1 つの権利使用料が年間100 万円以上の場合とする。
4. 企業・組織や団体から、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）については、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合とする。

5. 企業・組織や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については、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約費の総額が年間100万円以上のものを記載する。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
8. 企業・組織や団体が提供する寄付講座に申告者らが所属している場合とする。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上のものを記載する。
9. 医学研究において使用される試薬・機器などを無償もしくは特に有利な価格で提供があった場合や、データ解析その他の役務提供があった場合はその旨記載する。この項目は、本学会学術集会などで発表する際、および本学会に関連する刊行物で発表する際のCOI 事項の申告の際に該当するが、役員・委員などのCOI 申告書には該当しない。
10. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品、金品、便宜などの提供については、1つの企業・組織や団体から受けた提供の総額が年間5万円以上の場合とする。

註釈1) 開示基準1. 「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準4. 「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。さらに、6. 7. については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

註釈2) 上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長（学長や病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室へ配分されている場合には、その額を申告する必要がある。

註釈3) 9.について、医学研究において使用される試薬・機器などを無償もしくは特に有利な価格で提供があった場合や、データ解析その他の役務提供があった場合、それらを金額に換算する

ことはしばしば困難であるので、提供物品や役務等の具体的な内容を記載する。

註釈4) 疑義が出やすい申告項目として、企業からの寄附金などを非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成費）がある。資金援助額が高額であればあるほど、研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないようにするために、関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には、自主的にCOI 自己申告をしておくことが望ましい。

註釈5) 施設・機関へ派遣された企業所属（正規社員）の研究者が、派遣研究者、社会人大学院生、非常勤講師としてアカデミアに所属し、研究成果を学術集会や刊行物等で発表する場合には、当該企業名を明記すべきである。

第5 条（COI 自己申告書の取り扱い）

第1 項（自己申告書の管理）

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出されるCOI 自己申告書は、それぞれ定める期間、理事長を管理者として学会事務局において、個人情報として厳重に保管する。役員、学術集会の会長やその他の対象者などのCOI 自己申告書も同様に保管され、役員の任期を終了した者、委員委嘱の撤回が確定した者に関するCOI 情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2 年間、理事長を管理者として学会事務局にて厳重に保管する。

所定の期間を経過したCOI 自己申告書については、理事長の監督下において速やかに廃棄する。ただし、廃棄することが適当でないと理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告者のCOI 情報の廃棄を保留できるものとする。

第2 項（自己申告書の利用）

本学会の理事会および利益相反委員会は、本指針および本細則に定められた事項を処理するために、COI に関する情報を随時利用できるものとする。具体的には提出された自己申告書をもとに、当該個人のCOI 状態の有無・程度を判断し、本学会としてその判断にしたがったマネジメントならびに措置を講ずる場合などである。しかし、利用は必要最小限にとどめ、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3 項（COI 情報の公開）

COI 情報は、第5 条第2 項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会などの活動などに関して、本学会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、理事会の協議を経て、必要な範囲で本学会の内外に開示もしくは公表することができる。ただし、当該問題を取り扱う担当理事に委嘱して、利益相反委員会、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。この場合、開示もしくは公開されるCOI 情報の当事者は、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。ただし、開示もしくは公表について緊急性があり、意見を聞く時間的余裕がないときは、その限りではない。

第4 項（開示請求への対応）

会員および非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があった場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報の保護のもとに検討を行い、その結果を理事会に答申する。しかし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合は、理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により暫定的に組織されるCOI 調査委員会を設置して諮問する。COI 調査委員会は開示請求書を受領してから30 日以内に委員会を開催し、可及的すみやかに理事会に対してその答申を行う。

COI 情報の開示あるいは公開については、利益相反委員会ないしCOI 調査委員会の答申を受け、本細則第5 条第3 項に照らして理事会の協議によりその可否を決定する。

第6 条（利益相反委員会）

利益相反委員会の委員長は、本学会会員の中から理事長が指名する。委員長は本学会会員若干名および外部委員1 名以上により、理事会の承認を得た上で利益相反委員会を組織する。利益相反委員会の委員は、知り得た会員のCOI 情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会、必要に応じて倫理委員会と連携し、本指針ならびに本細則に定めるところにより、会員のCOI 状態が深刻な事態へと発展することを未然に防止するためのマネージメントと違反に対する対応を行う。委員に関するCOI 事項の報告ならびにCOI 情報の取扱いについては、第5 条の規定を準用する。

第7 条（違反者に対する措置）

第1 項（本学会事業での発表に関して）

本学会の学会誌「日本検査血液学会雑誌」で発表を行う著者、ならびに本学会学術集会などの発表予定者によって提出されたCOI 自己申告事項について、疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会または暫定的に組織されたCOI調査委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な是正措置を講ずる。是正措置に応じない場合は、深刻なCOI 状態と判断し、理事長にその旨を報告する。深刻なCOI 状態があり、説明責任が果たせない場合は、理事長は倫理委員会やCOI調査委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、理事長は利益相反委員会またはCOI調査委員会に事実関係の調査を依頼し、違反があると認定されれば、理事会の協議を経て掲載論文の撤回などの措置を講じる。違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

第2 項（役員などに関して）

本学会の役員、各種委員会委員長および委員、あるいはそれらの候補者について、就任前あるいは就任後に申告されたCOI 事項に疑義があると指摘された場合は、利益相反委員会の委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。当該指摘が承認された時は、役員および役員候補者については退任し、またその他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回

することができる。理事長に関して問題が指摘された場合は、副理事長を理事長代行者として同様に対処する。なお、問題が指摘された当該役員などは理事会の協議や議決には参加できない。

第8条（不服申立て）

第1項（不服申立て請求）

第7条1項により、本学会事業での発表（学会誌、学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた委員や候補者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、理事長宛ての不服申立て審査請求書を学会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。審査請求書には、委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長に開示した情報に加えて異議理由の根拠となる関連情報を文書で示すことができる。

第2項（不服申立て審査手続）

1. 不服申立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申立て審査委員会（以下、審査委員会という）を設置しなければならない。審査委員会は理事長が指名する本学会会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選により選出する。利益相反委員会委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。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その審査を行う。
2. 審査委員会は、必要に応じ当該不服申立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申立て者から意見を聴取することができる。
3. 審査委員会は、原則として審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申立てに対する答申書をまとめ、理事長に提出する。

第3項（最終決定）

理事会で決定した処分に対する不服申立てに関しては、審査委員会の決定を持って最終とする。

第9条（本細則の変更）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改変などから、個々の事例によって一部に変更が必要となることが予想される。理事長は必要に応じて、利益相反委員会に命じて本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1 条（施行期日）

本細則は、2016年8月6日から実施とする。

本細則は 2017 年 7 月 21 日に一部改訂した。

第2 条（本細則の改正）

本細則は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正，整備ならびに医学研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、原則として、数年ごとに見直しを行うこととする。その際には日本医学会の「医学研究のCOI マネージメントに関するガイドライン」等を参考にする。

第3 条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。