

医学研究の利益相反（COI）に関する細則 日本臨床検査医学会

一般社団法人日本臨床検査医学会（以下、本学会という）は、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、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、本指針という）を策定した。

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、本細則という）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、筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、過去1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状態は、企業・法人組織や営利を目的とする団体（以下、企業・組織や団体という）に関わる以下のような関係であり、発表内容に関連するものに限定される。

1. 医学研究を依頼され、または共同で行った関係（有償無償を問わない）
2. 医学研究において評価される検査、試薬、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. 医学研究において使用される試薬、機器・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供されている関係
4. 医学研究について研究助成・寄付などを受けている関係
5. 医学研究において未承認の試薬や検査機器などを提供されている関係
6. 企業や営利を目的とした団体が寄付講座などのスポンサーとなっている関係

発表演題に関連する「医学研究」とは、疾病原因や病態の理解および治療効果予測や判定の向上を目的として実施される臨床検査を利用した研究や、臨床検査法の開発・改良・評価を目的とした研究のことである。

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、発表内容に関連するCOI状態の有無を様式1（発表者の利益相反に関する自己申告書）により自己申告する。対象期間は抄録提出時より過去1年間とする。

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、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 により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-C により開示するものとする。対象期間は抄録提出時より過去 1 年間とする。

第 3 項 (COI 開示の基準)

各々の開示すべき事項について自己申告が必要な金額は、本細則第 4 条で定められたものと同一とする。

第 4 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「発表者の利益相反に関する自己申告書」につき審査を行う。重大な COI 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。

学術集会などの主催者は、審査の記録を紙媒体にて発表終了後 2 年間、厳重に保管・管理する。

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、生計を共にする者も含めて、過去 2 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 状態は、本細則第 1 条第 1 項で定められたものと同一とし、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「臨床病理、The Official Journal of Japanese Society of Laboratory Medicine」などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、投稿時に投稿規定に定める書式（様式 2）に従い、本細則第 2 条第 1 項および第 3 項に定める COI 状態を明らかにしなければならない。COI 状態については論文末尾、Acknowledgments または References「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「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言を入れ、その旨を明記する。投稿時に明らかにする COI 状態については、本指針「IV. 申告すべき（開示・公開すべき）事項」で定められたものとする。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。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。「臨床病理」以外の本学会刊行物での発表も本項に準じる。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 (COI 開示の基準)

各々の開示すべき事項について自己申告が必要な金額等は、本細則第4条で定められたものと同一とする。

第4項（審査および審査の記録）

学会誌「臨床病理」の編集委員会は、発表者から提出された「発表者の利益相反に関する自己申告書」につき審査を行う。重大なCOI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。

学会誌「臨床病理」の編集委員会は、審査の記録を紙媒体にて論文掲載後2年間、厳重に保管・管理する。

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、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、本指針「IV. 申告すべき（開示・公開すべき）事項」について、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を本学会理事長に申告しなければならない。また在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、別途報告する義務を負うものとする。

前記した対象者の配偶者および一親等以内の親族あるいは収入・財産を共有する者は、本指針「IV. 申告すべき（開示・公開すべき）事項」の(1)～(3)の事項について、本細則第4条で定める基準に該当する場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告しなければならない。

ただしCOIの自己申告内容は、本学会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

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年分を記入し、その算出期間を明示する。

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、氏名を記載した内封筒に封印し、外封筒に入れて事務局に郵送する。内封筒は未開封の状態、第5条第1項の規定に従い保管・管理される。

第4条（COI自己申告の基準について）

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100万円を超える場合、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100万円を超えた場合とする。
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50万円を超えた場合とする。
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50万円を超えた場合とする。
6. 企業・組織や団体が提供する研究費および金品・便宜の供与については、一つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、臨床試験など）に対して支払われた総額が年間200万円を超えた場合とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金および金品・便宜の供与については、1つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間200万円を超えた場合とする。
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。
9. 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）6、7については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座・分野）あるいは研究室などについて、研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業・組織や団体からの研究成果に関連する研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合は、申告する必要がある。

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）医学研究において使用される試薬、機器・機材や労力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は、市場価格を参考に提供分を金額換算して判断する。

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。

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、提出の日から2年間、理事長を管理者として学会事務所において、個人情報として法令に則し厳重に保管・管理する。役員などの 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所にて厳重に保管・管理する。

2年間の期間を経過した者については、理事長の監督下において COI 自己申告書を速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・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 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会の会長やその他の対象者の COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

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

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名以上により構成される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構成する。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「臨床病理」などで発表を行う著者、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コンプライアンス委員会に諮問し、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事項に問題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あつては退任し、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（不服申し立て）

第1項（不服申し立て請求）

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し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（不服申し立て審査手続）

1. 不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに不服申し立て審査委員会（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、当該不服申し立てにかかる倫理委員会委員長ならびに不服申し立て者から、必要がある時は意見を聴取することができる。
3. 審査委員会は、特別の事情がない限り、審査に関する第1回の委員会開催日から1ヶ月以内に不服申し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し立てに関しては、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細則検討委員会を設置し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、平成27年1月1日から実施とする。

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，整備ならびに医療および臨床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。