

医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則

日本膵・膵島移植研究会

日本膵・膵島移植研究会（以下、本研究会）は膵臓および膵島移植の臨床・研究に関する諸問題につき検討を行い、膵臓および膵島移植の推進をはかり、その成績の向上に資すること、ならびにその関連分野の発展普及をはかることを目的とする。本研究会は、「医学研究の利益相反（Conflict of Interest：COI と略す）に関する指針」を策定した。本研究会会員などの利益相反（COI）状態を公正にマネジメントするために、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条（本研究会学術集会などにおける COI 事項の申告）

1. 会員、非会員の別を問わず発表者は本研究会が主催する年次学術集会、セミナー、市民公開講座などで医学研究（基礎研究および臨床研究）に関する発表や講演を行う場合、筆頭発表者は、当該発表に関して、「医学研究に関連する企業、法人組織や営利団体」との経済的な関係について過去 1 年間における COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者紹介のスライドの次）あるいはポスターの最後に「様式 A, B」により開示するものとする。

2. 前項に定める「医学研究に関連する企業・法人組織や、営利団体」とは、以下のような企業・組織や団体とする。

- （1） 医学研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わず）
- （2） 医学研究において評価される治療法、薬剤、機器などに特許権などの権利を共有している関係
- （3） 医学研究に使用される薬剤・機材などを無償もしくは有利な価格で提供している関係
- （4） 医学研究について研究助成、寄付などを行っている関係
- （5） 医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係

第2条（COI 自己申告の利益基準について）

以下の各号に該当する場合を、COI 自己申告の利益基準とする。利益相反状態の申告対象となる期間は過去 1 年間とする。

- （1） 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円
- （2） 株の保有については、1 つの企業についての 1 年間の株による利益（配当、売却益の総和）が 100 万円、あるいは当該全株式の 5%の保有
- （3） 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料については、1 つの特許権使用料

が年間 100 万円

- (4) 企業や営利を目的とした団体から、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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計 100 万円
- (5) 企業や営利を目的とした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・団体からの年間の原稿料が合計 100 万円
- (6) 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの医学研究に対して支払われた総額が年間 200 万円
- (7) 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間 200 万円
- (8) その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間 10 万円

第3条（会長、世話人などの COI 申告書の提出）

本研究会の会長、世話人、幹事、監事、次期当番世話人、各種委員会の委員長は、就任時の前年度1年間における COI 状態の有無を所定の「様式1」にしたがい、就任時に世話人・幹事会へ提出しなければならない。但し、これらの者が行う COI の自己申告は、本研究会が行う事業に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体に関わるものに限る。

第4条（COI 自己申告書の取り扱い）

1. COI 自己申告書は提出の日から2年間、本研究会事務局で厳重に保管され、原則的に部外秘である。同様に、役員などの任期を終了した者に関する 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、本研究会事務局で厳重に保管される。2年間の期間を経過した者については、速やかに削除・廃棄される。但し、削除・廃棄することが適当でないと世話人・幹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。

2. 本研究会の世話人は、本細則にしたがい、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、本研究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、当該個人の COI 情報を随時利用できる。しかし、利用目的に必要な限度を超えてはならず、また、上記の利用目的に照らして開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

3. COI 情報は、第4条第2項の場合を除き、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、本研究会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、世話人・幹事会の議を経て、必要な範囲で本研究会の内外に開示もしくは公表することができる。この場合、会長は当該問題を取り扱う特定の世話人に委嘱して、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。

4. 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当な理由があるときは、会長からの諮問を受けた利益相反委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。

第5条（利益相反委員会）

1. 利益相反委員会は会長が指名する本研究会世話人 1 名、本研究会会員若干名および外部委員 1 名以上で構成し、委員長は世話人委員が就任する。利益相反委員会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。

2. 利益相反委員会は、世話人・幹事会、倫理委員会と連携して、利益相反ポリシー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ジメントを行う。

3. 本細則の違反に対する対応は世話人・幹事会が行う。

第6条（違反者に対する措置）

1. 本研究会学術集会などの発表予定者から開示された 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、当番世話人からの諮問により利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングを行い、判定の結果を会長に報告する。

2. 利益相反委員会の報告が深刻な COI 状態があることを、判定するものである場合は、会長は世話人・幹事会に付議して、その判断を委ねるものとする。

3. 本研究会の役員、各種委員会委員長および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には、利益相反委員会委員長は文書をもって会長に報告し、その判断を委ねるものとする。

第7条（不服申し立て）

第6条による、利益相反委員会による COI 判定結果に不服があるときは、会長からの諮問により委員会はその判定を再度検討することができる。

第8条（細則の変更）

本細則は、利益相反委員会は本細則の見直しのための審議を適宜行い、世話人・幹事会の議を経て、変更することができる。

附則

本細則は、平成 29 年 1 月 1 日（第 44 回学術集会）から試行期間とし、平成 30 年 1 月 1 日より完全実施とする。