

日本透析医学会「医学系研究の利益相反に関する指針」に関する取扱い細則

日本透析医学会は、「医学系研究の利益相反（COI）に関する指針（以下「指針」という。）」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

本細則にいうのは、以下に列挙するものとする。

- 1) 企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下「企業・組織や団体」という。）の役員、顧問職、社員などへの就任
- 2) 株の保有
- 3) 企業・組織や団体からの特許権などの使用料
- 4) 企業・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）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、講演料などの報酬
- 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
- 6) 企業・組織や団体が契約に基づいて提供する研究費
- 7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金
- 8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座
- 9) その他の報酬（研究とは直接関係しない旅行、贈答品など）

「企業・組織や団体」とは、医学系研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- (1) 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（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参加に対する、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

研究者主導臨床研究の計画・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、その取り扱いは「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、顧問弁護士等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。但し、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し、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）

学術集会および学会誌において研究発表を行う場合、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、別に定める様式により、論文発表時及び演題登録時に学会事務局ないしは大会事務局に届け出なければならない。

学術集会の筆頭発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式 1-A, 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/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スライド映写にて開示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・学術集会会長・副会長の利益相反事項の届出）

- 1) 学会の理事・監事、および学術集会会長・副会長はその就任に際し、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。
- 2) 学会の理事・監事、および学術集会会長・副会長は、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。

第8条（委員会委員長の利益相反事項の届出）

- 1) 委員会委員長はその就任に際し、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。
- 2) 委員会委員長は、その任期中、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。

第9条（委員の利益相反事項の届出）

- 1) 指針に定められた委員会委員の委嘱を受けた者は、受託するに際し、受託時点から過去3年間に遡る利益相反にかかる報告事項を文書（様式3）で委員長に報告しなければならない。
- 2) 委員は、その在任期間中に利益相反事項に変動が生じた場合、その都度速やかに、その内容を委員長に報告しなければならない。

第10条（診療ガイドライン（CPG）策定に従事する参加者の利益相反の利益相反事項の届出）

- 1) CPG策定に従事する参加者は、就任時点およびCPG公表時点から過去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) 前項の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11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の判断した場合には、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12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) 学術集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。理事長は、勧告に従わない場合に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、および学術集会会長・副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、および学術集会会長・副会長は当該案件への関与を回避、若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ずる疑いがあるときは、当該委員と協議のうえ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ずる疑いの有無の判断が困難な場合は、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委嘱することができる。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13条（審査請求）

- 1) 前条第2項ないし第4項の処分を受けた研究者、理事、監事、学術集会会長、副会長および委員会委員長は、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。但し、研究者の利益相反等検討委員会委員は決議に加われない。
- 2) 委員会委員長による委員委嘱の撤回について異議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。

第14条（審査手続）

- 1) 審査請求を受けた場合、倫理委員会は、審査請求書を受理してから14日以上1ヶ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。但し、審査請求を担当する委員は、第12条の処分に関わらなかった委員によって構成されるのを原則とする。
- 2) 倫理委員会は、前条第1項の審査請求の場合は、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。但し、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) 倫理委員会は、前条第2項の審査請求の場合は、委員会委員長および審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、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。
- 4) 倫理委員会は、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12条の処分の適否について決定する。

附則

本規程は、平成22年6月19日から施行する。

本規程は、平成23年6月18日から施行する。

本規程は、平成23年11月18日から施行する。

本規程は、平成24年9月3日から施行する。

本規程は、平成27年4月20日から施行する。

なお、平成29年3月31日までは、経過措置として第1条に定める様式1から様式3は従前のおりとすることができる。

本規程は、令和2年12月4日から施行する。

なお、令和5年3月31日までは、経過措置として第1条に定める様式1から様式4は従前のおりとするところができる。

本規程は、令和4年3月18日から施行する。

なお、令和6年3月31日までは、経過措置として第1条に定める様式1から様式4は従前のおりとするところができる。

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。