

一般社団法人 日本アフェレシス学会

利益相反 (conflict of interest: COI) に関する運用指針 (Ver. 4)

序文

医療に係わるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による臨床研究は世界的な潮流である。そして公的な存在である大学や研究機関、学術団体が、特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっている。その結果、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・研究・臨床の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反 (COI)」と呼ばれる事態が生じてきた。この利益相反状態を一般社団法人日本アフェレシス学会が適切に管理して、初めて学会員が信頼される教育・研究・診療活動を行うことが可能になる。本学会としては、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」2014(平成26)年改定に基本的に則り、本学会における運用面での指針を定めることとした。

第1条 (COI状態の自己申告)

自らのCOI状態の自己申告による開示に関しては、共通指針で掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項」に準じる。

第2条 (役員や委員等のCOI自己申告書の提出)

1. 前条に掲げる対象者のうち、役員および理事会が特に管理が必要とされる「対象者」として定めた委員会の委員長および委員 (以下「委員等」という) は、COI状態の有無について「COI自己申告書」に記載の上、理事長に申告しなければならない。

別紙様式 1

2. 前条に定めるCOI自己申告書は、新たに役員や委員等に就任する際に過去3年間のCOI状態を記載して本学会事務局に提出する。
3. 役員や委員等に就任した後は、新年度毎に過去1年間のCOI自己申告書を提出するものとする。

第3条 (機関誌等への投稿時の届出事項)

機関誌「日本アフェレシス学会雑誌」に投稿の際に著者全員は、発表内容に係る企業・組織や団体との投稿時から遡って3年間のCOI状態の有無を、本文末に記載する。

別紙様式 2

第4条 (学会等発表時の開示方法)

学術大会で演題発表の際、筆頭演者と司会者は、演題登録画面で抄録提出前3年間のCOI状態について (申告すべきCOIは)「ない」「ある」に関わらず、発表スライドまたはポスターに提示する。また、申告すべきCOIが「ある」場合は、学会事務局へ様式3の申告書を提出する。学会事務局は本申告書を5年間保管する。

別紙様式 3

筆頭発表者は、演題発表の際、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）あるいはポスターの最後に、様式4の書式を用いてCOIを開示する。

別紙様式4（筆頭発表者）

司会者は、セッションの際、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）あるいはポスターの最後に、様式5の書式を用いてCOIを開示する。

別紙様式5（司会）

第5条（自己申告書の取り扱い）

1. 第2条の規定により提出されたCOI自己申告書は、任期満了あるいは委員の委嘱撤回日から5年間、論文掲載後の5年間、学会事務局において保管し、その後に廃棄する。
2. 倫理・利益相反委員会は、当指針に違反する場合において自己申告書の内容を確認し、これを審議する。
3. 倫理・利益相反委員会は、審議の結果について代表理事に報告する。なお重大な指針違反にある自己申告については、その対応について倫理・利益相反委員会で意見を付して報告する。

第6条（重大な指針違反者に対する措置）

COI状態における自己申告の内容が当指針に大きく違反する場合には、倫理・利益相反委員会は十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成し理事会に報告する。

第7条（不服申立て）

不服申立ての審査請求を受けた場合には、代表理事は不服申立て審査委員会（理事長の指名する本学会会員若干名と外部委員1名以上により構成され、委員長は委員の互選で、倫理・利益相反委員はその委員を兼任できない）を設置する。委員会は審査請求を受けてから30日以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を30日以内に代表理事に提出する。

第8条（COI自己申告が必要な基準）

第2条から第4条で、役員、委員などの自己申告が必要とされる基準は以下のとおりとする。

1. 臨床研究に関連する企業・法人組織の営利を目的とした団体（以下「企業・組織や団体」）の役員、顧問職については、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上の場合とする。
2. 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。株式の保有については、一つの企業についての年限内での株式による利益（配当、売却益の総額）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5パーセント以上を保有する場合とする。
3. 企業・組織や団体から特許権使用料については、一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、一つの企業・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、一つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（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100万円以上の場合とする。
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（当該寄付講座の設置に貢献した講座の責任者を含む）。
9. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上の場合とする。

学術大会での発表者ならびに司会者の自己申告が必要とされる基準は以下のとおりとする。

1. 企業・法人組織や営利を目的とし企業・組織や団体の役員、顧問職については、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上の場合とする。
2. 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量の記載。株式の保有については、一つの企業についての1年間の株式による利益（配当、売却益の総額）が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5パーセント以上を保有する場合とする。
3. 企業・組織や団体から特許権使用料については、一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、一つの企業・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、一つの企業・団体から臨床研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合とする。
7. 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門（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100万円以上の場合とする。

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（当該寄付講座の設置に貢献した講座の責任者を含む）
9. その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの提供については一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上の場合とする。

ただし、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門（講座、分野）あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などから研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

学術雑誌での発表にあたって自己申告が必要とされる基準は以下のとおりとする。

1. 当該臨床研究に関して利害関係が想定される企業・団体での活動の有無として、年間の合計収入が当該施設・機関において設定された総額が100万円を超える場合とする。
2. 申請研究者の関係者について、1.同様の項目について記載する。なお、研究者の家族は一親等までとする。
3. 当該医学研究に係る申請者の産学連携活動の有無として、同一外郭組織からの年間の金銭受け入れ総額が100万円を超える場合、定められた年限内の授受金額（例、共同研究、委託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員などの委嘱、依頼出張、客員研究員・ポスト・ドクトラルフェローの受け入れ、研究助成金・寄付金などの受け入れ、依頼試験・分背益など）を記載する。なお、申告が必要な受け入れ総額は100万円を超える場合とする。
4. 産学連携活動の相手先のエクイティ（株など）の種類（例、公開・未公開を問わず、株式、出資金、ストックオプション、受益権など）と数量を記載する。
5. インフォームドコンセントへのCOIに関する記載の有無（説明書を添付）、申請者署名・捺印

第9条（倫理・利益相反委員会と各種委員会等との連携）

この指針による運用に当たって、倫理・利益相反委員会は編集委員会等各種委員会、学会事務局と緊密に連携する。

第10条（細則の変更）

この運用指針は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。本指針の改正は理事会の議を経て、社員総会で承認する。

附則

1. 本運用指針は2015年11月1日（第36回日本アフェレシス学会学術大会終了翌日）から2年間は試行期間とし、その後に完全実施とする。なお指針違反者に対する措置も2年間は会員への周知期間として、総会で決議後、当該会員に注意、勧告を行うこととする。

2. 現職の役員および委員等は、第2条の規定に基づき提出しなければならないCOI自己申告書は、本指針施行後速やかに提出する。

2015年11月 1 日制定 (Ver. 2)

2020年10月22日改訂 (Ver. 3)

2021年10月15日改訂 (Ver. 4)