

特定非営利活動法人 日本医工学治療学会 「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」の細則 (改訂版)

特定非営利活動法人 日本医工学治療学会(以下、本学会)は、平成元年(1989年)2月に医工学治療研究会として創立され、1995年に現在の日本医工学治療学会となり、その活動は広く医学を取り 巻く広い意味での工学技術(機械工学・化学工学・生物工学・電気工学・電子工学的な技術)全般に及ぶ。本学会は、医工学に関する学理およびその応用についての研究発表、知識の交換、会員の 生涯学習の奨励ならびに会員相互および内外の関連学会との連携協力を行うことにより、医工学治療の進歩普及を図り、もってわが国の学術の発展に寄与することを目的とする。

本学会は、「医学研究の利益相反(COI)に関する指針」を策定し、本学会会員などのCOI状態を公正に管理するために、「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(本学会学術大会などにおけるCOI事項の申告)

第1項 会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する学術大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、今回の 演題発表に際して、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について過去3年間におけるCOI状態の有無を1年間分ごとに、抄録登録時に様式1(筆頭発表者のCOI申告書)により自己申告しなければならない。筆頭発表者は発表時に該当する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、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。

第2項 「医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学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

6) 寄附講座などのスポンサーとなっている関係

7) 研究者を派遣している関係

第3項 発表演題に関連する「医学研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間由来の試料および個人を特定できるデータの研究を含むものとする。個人を特定できる試料またはデータに当たるか否かは厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に定めるところによるものとする。

第2条(COI自己申告の基準について)

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

1) 医学研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とした団体(以下、企業・組織や団体という)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が年間100万円以上とする。

2) 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、1つの権利使用料が年間100万円以上とする。

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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上とする。

5) 企業・組織や団体から、パンフレットなどの執筆に対して支払われ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200万円以上とする。

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・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200万円以上の場合とする。

8) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座等については、1つの企業・団体からの資金提供が200万円以上の場合は申告する。

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、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、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局(講座、分野)あるいは研究室などへ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の研究経費、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。

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(学長か病院長)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。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、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)が該当するが、同様に自己申告する必要がある。資金援助金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も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らCOI自己申告をしておくことが望ましい。

第3条(本学会機関誌などにおける届出事項)

本学会の機関誌(医工学治療)などで発表(総説、原著論文など)を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本細則第1条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去3年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める様式2(自己申告によるCOI申告書)を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。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。この「自己申告によるCOI申告書」の記載内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態は、「医学研究のCOIに関する指針」のIV.申告すべき事項で定められたものを自己申告する。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第2条にしたがう。

第4条(役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出)

第1項 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術大会の大会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会の委員は、「医学研究のCOIに関する指針」のIV.申告すべき事項について、新就任時と就任後は1年ごとに、COI状態の有無を所定の様式3(役員などのCOI自己申告書)にしたがい、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。新就任時は就任日から3年前まで遡ったCOI状態を自己申告しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、COIの自己申告は、本学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定する。

第2項 様式3に記載するCOI状態については、「医学研究のCOIに関する指針」のIV.申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示・公開すべき事項について、自己申告が必要な金額は、第2条で規定された基準額とし、様式3にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式3は新就任時には就任日から3年前まで遡った分を1年間分ごと記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、6週以内に様式3を以て報告する義務を負うものとする。

第3項 役員等のいずれかを兼任するものは、その就任の時期の最も早いものについて、その就任日の3年前まで遡った自己申告書(様式3)を提出する。

第5条(COI自己申告書の取り扱い)

第1項 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3年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員任期を終了した者、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3年間、理事長の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。3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して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。

第2項 本学会の理事・関係役職者は、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、本学会としてその判断にしたがった管理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ものとする。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。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、COI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。但し、開示もしくは公表について緊急性があって意見を聞く余裕がないときは、その限りではない。

第4項 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COI委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、COI委員会で対応できないと判断された場合には、理事長が指名する本学会会員若干名により構成される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て可及的すみやかにその答申を行う。

第6条(COI委員会)

理事長が指名する本学会会員若干名により、COI委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。COI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。COI委員会は、理事会、倫理・医療安全委員会と連携して、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対策と違反に対する措置を行う。委員にかかる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 本学会の機関誌(医工学治療)などで発表を行う著者、ならびに本学会学術大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COI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措置を講ずる。深刻なCOI状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、倫理・医療安全委員会に諮問し、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、理事長は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置

を講じ、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 本学会の役員、各種委員会委員長、COI自己申告が課せられている委員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、COI委員会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、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。

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(学会機関誌、学術大会など)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。COI 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30日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COI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30日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。
- 4) 審査委員会の決定を以て最終とする。

第9条(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正などから、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。なお、本細則の改正は理事会および評議員会の議決を経て、総会に報告しなければならない。

第10条 (施行日) 本細則は2015年3月28日より施行する。