

一般社団法人日本臨床化学会 医学研究の利益相反（COI）に関する細則

第1章 総則

（総則）

第1条 一般社団法人日本臨床化学会（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に「医学研究の利益相反（COI）に関する細則」（以下、本則という）を規定する。

第2章 COI開示の基準

（COIの申告・開示）

第2条 COIの申告・開示は当該者が企業・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）にかかわる以下のような関係を示す場合であり、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
2. 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、臨床検査法の開発・改良・評価を目的とした研究等のことである。

（COI申告・開示の基準）

第3条 COIの申告・開示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、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、1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、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上の場合とする。
 - 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、1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。
 - 9) その他、研究には直接関係しない旅行、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。
2. 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。
3. 疑義が出やすい申告項目は、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）である。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懸念があり、社会からの疑念や疑義が生じないようにするため、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は、自主的にCOI自己申告をしておくことが望ましい。

第3章 学術集会並びに論文発表におけるCOIの開示

（学術集会における発表）

第4条 会員、非会員の別を問わず、本学会が主催する学術集会等で医学研究に関する発表・講演を行う場合は、筆頭発表者並びに発表責任者は、配偶者、一親等の親族、生計をともにする者も含めて、過去1年間のCOIの有無を開示しなければならない。なお、COIの開示は、本則第2条並びに第3条で定められた内容について、当該発表に関連するものに限定される。

2 本学会の学術集会などで発表・講演を行う筆頭発表者は、共同演者の分も含めて発表内容に関連するCOI状態について、「様式 1-A」または「様式 1-B」または「様式 1-C」に従い発表スライドにその有無を開示する。また、示説発表の場合も開示する。

3 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COIに関する自己申告」につき審査を行う。COIの記載内容について疑義があった場合は、法務委員会に審査を依頼することができる。

4 審査の記録は、紙媒体にて学術集会での発表後2年間、本会事務局にて厳重に保管・

管理する。

(論文発表)

第5条 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筆頭著者並びに責任著者は、配偶者、一親等の親族、生計をともにする者も含めて、過去1年間の利益相反の有無を申告しなければならない。なお、申告すべきCOIは、本則第2条並びに第3条で定められたものとし、発表内容に関連するものに限定される。

2 本学会の学会誌「臨床化学」誌で発表(総説、原著・技術論文を含むすべての署名原稿などの投稿)を行う筆頭著者または連絡先指定著者は、投稿時に著者全員のCOIの有無に関し、開示が必要となるため、投稿の際、「自己申告によるCOI報告書(別紙様式)」を提出する。なお、著者が開示する義務のあるCOI状態は、投稿内容に関連する企業や団体に関わるものとする。開示内容は「自己申告によるCOI報告書」に基づき、掲載論文の末尾に編集部が記載し公表する。記載方法は、利益相反開示事項なしの場合は「本論文内容に関連する著者の利益相反：なし」、

利益相反開示事項ありの場合は「利益相反：該当著者名(該当項目：企業名)」と明記する。

「臨床化学」誌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。

3 学会誌「臨床化学」の編集委員会は、発表者から提出された「発表者のCOIに関する自己申告書」につき審査を行う。COIの記載内容について疑義があった場合は、法務委員会に審査を依頼することができる。

4 審査の記録は、紙媒体にて論文掲載後2年間、本会事務局にて厳重に保管・管理する。

第4章 役員、委員等のCOI申告

(申告の範囲)

第6条 本学会の役員(理事長、理事、監事)、学術集会の集会長等、各種委員会・暫定的委員会・作業部会のすべての委員、本会の事務員は、本指針「第2章第3条CO申告・開示の基準」の各事項について、就任時の前年から過去1年間におけるCOIの有無を本学会の理事会に申告しなければならない。

2 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、本則第2条並びに第3条で定める基準に該当する場合は、その正確な状況を本学会の理事会に申告しなければならない。

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

(申告の方法)

第7条 COI申告の対象者は、新たに就任した時と就任後1年毎に「利益相反に関する自己申告書：様式2(Web形式)」を提出する。事業年度途中で就任した時は、就任時に過

去 3 年間分を報告する。自己申告が必要な金額等は、本則第 3 条で規定された基準に従い項目ごとに示された金額区分を明記する。様式 2 には就任時の前年度 1 年分を記入する。役員などは在任中に新たな COI 状態が発生した場合、8 週間以内に様式 2 もって修正申告を行う。

2 自己申告書は第 6 章第 9 条の規定に従い保管・管理される。

第 5 章 法務委員会

(法務委員会)

第 8 条 法務委員会の委員長は、本学会会員の中から理事会の決を経て理事長が指名する。

2 法務委員会は、一般社団法人日本臨床化学会細則第 9 章第 52 条に定められた規程に従い、構成される。

3 法務委員会の委員は、知り得た会員の COI 情報を含むすべての個人情報に関して守秘義務を負う。

4 法務委員会は理事会と連携し、本指針および本則に定めるところにより、会員の COI 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と違反に対する対応を行う。

第 6 章 COI 申告書の取り扱い

(管理)

第 9 条 本学会へ提出された申告書は提出日から 5 年間、理事長を管理者として本会事務局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。

2 役員などの自己申告書も 1 と同様に保管され、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書類なども、最終の任期满了あるいは委員の委嘱撤回の日から 5 年間、理事長を管理者として本会事務局にて厳重に保管・管理する。

3 保管期間を経過した申告書は、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄する。ただし、削除・廃棄することが適当でないとして理事会が認めた場合は、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。学術集会の大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。

(申告書の利用)

第 10 条 本学会の理事会および法務委員会は、本指針および本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 COI 申告書をもとに当該個人の COI の有無・程度を判断し、本学会としての判断に則ったマネジメントや、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。

(情報の公開)

第11条 COI情報は第10条に定める場合を除き原則として非公開とする。

2 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が社会的・道義的な説明責任を果たすために必要がある場合は、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倫理・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。この場合に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。

(開示請求)

第12条 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（法的請求を含む）が生じた場合は、正当な理由があれば、理事長からの諮問を受けて法務委員会が個人情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。

(COI調査委員会)

第13条 本則第12条において法務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調査委員会を設置することができる。

2 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、可及的速やかに法務委員会を介して理事会にその答申を行う。

第7章 違反者に対する措置

(学術集会並びに論文発表等に関する事項)

第14条 本学会の学術集会並びに学会誌等に発表を行う演者、著者等から提出されたCOI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は、本学会として社会的説明責任を果たすために法務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。

2 該当者が是正措置に応じない場合は、深刻なCOIと判断し、理事会にその旨を報告する。深刻なCOIがあり、説明責任が果たせない場合は、理事長はCOI調査委員会を設置して諮問し、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発表、論文発表の差止めなどの措置を講ずることができる。

3 既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合は、理事長は法務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抄録、論文等の撤回などの措置を講ずる。

4 前記す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は、本会の定款に従い会員資格などに対する措置を講ずる。

(役員などに関する事項)

第15条 本学会の役員、各種委員会の委員あるいはそれらの候補者が、就任前あるいは就任後に申告したCOI事項に問題があると指摘された場合は、法務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。

2 当該指摘が承認された際は、役員および役員候補者は定款の定めに従い退任し、委員および委員候補者には委嘱を撤回する。

3 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章 不服申し立て

(不服申し立て請求)

第16条 本則第14条または第16条により違反措置の決定通知を受けた者で当該通知に不服がある場合は、通知を受けた日から7日以内に理事長宛で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、審査を請求することができる。審査請求書には具体的な反論・反対意見を簡潔に記載するものとする。

(審査委員会)

第17条 不服申し立ての審査請求を受けた場合は、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定する。なお、法務委員会の委員は審査委員会委員を兼ねることはできない。

2 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。

3 審査委員会は当該不服申し立てにかかる法務委員会の委員長、ならびに不服申し立て者から意見を聴取することができる。

4 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。

5 理事会で決定した処分に対する不服申し立てについては、審査委員会の決定の理事会承認を持って最終決定とする。

第9章 補足

(本則の改廃等)

第18条 本則の改廃は、理事会の決議を経て行う。

附 則

(施行期日)

第 1 条

本細則は 2023 年 3 月 24 日から実施とする。

(本細則の改正)

第 2 条 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「COI 管理ガイドライン」等を参考にする。

(役員などへの適用に関する特則)

第 3 条 2021 年「利益相反に関する自己申告」調査以降に本学会役員などに就任した者については、本細則を準用して速やかに所要の報告を行わせるものとする。