

一般社団法人 日本腎臓学会
「医学研究の利益相反に関する共通指針」の細則

一般社団法人日本腎臓学会（以下、本学会と略記）は、様々な活動を通して社会に貢献することを目指している。

本利益相反マネジメント指針は、本学会、および本学会会員（以下、会員と略記）のあらゆる活動について、学会として利益相反（conflict of interest：COI）に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。なお、本学会、および会員の活動とは、本学会が主催する学術会議をはじめとするあらゆるプログラム、本学会が編集する学会誌をはじめとする刊行物の出版、本学会の関与する各委員会活動、調査・研究事業、およびこれらに関わる会員の活動のことである。

本学会は、「医学研究の利益相反（Conflict of Interest, COI と略す）に関する共通指針」を、内科系関連 16 学会（日本内科学会、日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本臨床腫瘍学会、日本消化器内視鏡学会）と協力して策定した。本学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（本学会学術集会などにおけるCOI事項の申告）

第 1 項

会員、非会員の別を問わず発表者と司会者は本学会が主催する学術集会（学術総会・東部学術大会・西部学術大会）、本学会および企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催するセミナーや講演会、座談会、市民公開講座などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者全員と司会者は、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 年間に於けるCOI状態の有無を抄録登録時に登録画面により自己申告しなければならない。

筆頭発表者（共同演者も含めて）と司会者は該当する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1A,1B,1C,1Dにより、あるいはポスターの最後に所定の様式1Cまたは1Dにより開示し、企業名を読み上げなければならない。

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
- ⑥寄付講座などの資金提供者となっている関係

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る。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どうかは、文部科学省・厚生労働省公表（平成26年12月）の「人を対象とした医学系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、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）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・団体から医学系研究（共同研究，受託研究，治験など）に対して申告者が実質的に決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については，一つの企業・団体から，申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に対して，申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金の総額が年間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。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金の総額が年間100万円以上のものとする。
- 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，一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し，開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準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」として申告すること。

さらに⑥，⑦については，発表者個人および司会者個人か，発表者および司会者が所属する部局（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、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄付金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額とし、研究機関の長から実際に割り当てられた年間総額を申告する。

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（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 (本学会学会誌などにおける届出事項の公表)

本学会の学会誌（Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reports，日本腎臓学会誌）などで発表（総説，原著論文，症例報告など）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「Potential Conflict of Interest」（様式2-A The Japanese Society of Nephrology: Potential Conflict of Interest Disclosure Statement）あるいは，様式2-B 日本腎臓学会誌：自己申告によるCOI報告書）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「Potential Conflict of Interest」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、「No potential conflicts of interest were disclosed.」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 に関する共通指針」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。Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reports, 日本腎臓学会誌以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者に開示しない。

なお、英文誌 Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reports の場合、海外研究者(非会員)からの論文投稿数が多く、国情により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価法、④措置方法などは学会誌 COI 指針のなかに別途定めるものとする。

第 4 条 (診療ガイドライン・治療指針等策定委員会における届出事項の公表)

ガイドラインや指針の策定にかかる委員会の委員長および委員は、就任時に「役員などの COI 自己申告書(様式 3)」にて過去 3 年分を提出しなければならない。

表 1、表 2 にて当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。

表 3 に示す各項目が基準額のいずれかを超過している委員については、審議に参加することは可能であるが議決権は持たないものとする。ただし、理事長(または委員長)が、余人を持って替えがたいと判断した場合は、議決権を持つことができる。理事長(または委員長)は基準額を大幅に超えるような COI がある委員候補に対して就任を辞退するよう勧告することができる。

表 1 診療ガイドライン策定参加者の COI 開示記載例

診療ガイドライン作成委員会参加者の COI 開示

参加者名 所属・職名	①顧問	②株保有・ 利益	③特許使 用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄付金	⑧寄附講 座	⑨その 他
東京花子 X 大学 Y 講 座教授		A 製薬		B 製薬 D 製薬	A 製薬	C 製薬	B 製薬 E 製薬		
東京太郎 T 大学 U 講 座 准教授		F 製薬		B 製薬 D 製薬	A 製薬 H 製薬	C 製薬		G 製薬	

診療ガイドライン策定委員会・システマティックレビューチーム参加者の COI 開示

参加者名 所属・職名	①顧問	②株保有・ 利益	③特許使 用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄付金	⑧寄附講 座	⑨その 他
大阪梅子 M 病院 N 内 科 部長				C 製薬 D 製薬 C 製薬	H 製薬 E 製薬	B 製薬			
大阪次郎 O 大学 P 講 座 教授				A 製薬 A 製薬 F 製薬	B 製薬 C 製薬 B 製薬	B 製薬	G 製薬 H 製薬		

日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス2017

表 2 日本腎臓学会(合同委員会の場合は関係学会を含む)の事業および診療ガイドライン策定に関連する COI 開示(例)

1) 日本腎臓学会の事業活動に関連して、資金(寄付金等)を提供した企業名
A 製薬 B 製薬 C 製薬 D 製薬 E 製薬 F 製薬
2) 診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名
C 製薬 E 製薬 F 製薬

表3 診療ガイドライン策定参加者の議決権に関する基準額

診療ガイドライン策定参加者の個人 COI			
4. 講演料	5. パンフレットなど執筆料	6. 受入研究費	7. 奨学寄附金
200 万円	200 万円	2,000 万円	1,000 万円

第5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) 学術集会 (学術総会・東部学術大会・西部学術大会) の会長次回会長, 各種委員会のすべての委員長, 特定の委員会 (学術総会企画委員会, 編集委員会, 診療ガイドライン策定に関わる委員会, 倫理委員会の委員, 学会の従業員は, 「医学研究の COI に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項について, 就任時の過去3年間における COI 状態の有無を所定の様式3 にしたが, 新就任時と, 就任後は1年ごとに, COI 自己申告書を理事会へ提出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 に関する共通指針」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, 項目ごとに金額区分を明記する. 様式3 は就任時の過去3年分を記入し, 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, 8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

組織 COI として, 申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門 (大学, 病院, 学部またはセンターなど) の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式 (JSN 様式3-C) に従って COI 申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、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) 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、医学系研究 (共同研究、受託研究、治験など) に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。
- (2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間200万円以上のものを記載する。
- (3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長 (過去3年以内に共同研究、分担研究の関係) が保有する株式 (全株式の5%以上)、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば、組織 COI として記載する。

第6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2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2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. 2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. 学術集会長 (次回含む), および学術集会企画委員会委員長に関する COI 情

報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

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マネー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（附属の常設小委員会などの活動を含む）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、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。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つ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）があつた場合、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 7 条（利益相反委員会）

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、利益相反 (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ージメントと違反に対する対応を行う。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 8 条（違反者に対する措置）

第 1 項

本学会の学会誌（Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reports, 日本腎臓学会誌）などで発表を行う著者、ならびに本学会学術集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利益相反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利益相反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 9 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（学会誌、学術集会など）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。利益相反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倫理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 1 ヶ月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持って最終とする。

第 10 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変などから、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。総務委員会のもとに発足する利益相反細則検討委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、総務委員会・理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第 1 条 (施行期日)

- 本細則は、平成 25 年 4 月 22 日（平成 25 年度 第 1 回定例理事会終了翌日）から完全実施とする。
本細則は、一部改定の上、平成 25 年 9 月 2 日（平成 25 年度 臨時理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、平成 26 年 9 月 1 日（平成 26 年度 臨時理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、平成 26 年 12 月 1 日（平成 26 年度 第 2 回定例理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、平成 27 年 4 月 26 日（平成 27 年度 第 1 回定例理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、平成 28 年 4 月 25 日（平成 28 年度 第 1 回定例理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、平成 29 年 8 月 28 日（平成 29 年度 臨時理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、平成 29 年 11 月 27 日（平成 29 年度 第 2 回定例理事会終了翌日）から施行する。
本細則は、一部改定の上、令和 2 年 5 月 25 日（令和 2 年度 第 1 回定例理事会終了翌日）から施行する。

第 2 条 (本細則の改正)

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。

第 3 条 (役員などへの適用に関する特則)

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。