一般社団法人日本小児感染症学会
「医学研究の利益相反（COI）に関する指針」施行細則（改定案）

日本小児感染症学会（以下、本会と略す）は会員などが医学研究を適切に実施するために「医学研究の利益相反に関する指針」（以下、指針と略す）を策定した。この指針に基づいて本会会員などの利益相反状態を公正にマネー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」（以下、細則と略す）を次のとおり定める。

第1条 本会講演会などにおける利益相反事項の申告

第1項

会員、非会員の別を問わず、本会が主催する学術集会、講演会、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、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、今回の演題発表に関して、医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体との抄録登録時から過去3年分における利益相反状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。筆頭発表者は該当する利益相反状態について、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-1，2，3により、あるいはポスターの最後に所定の様式1-Bにより開示するものとする。ただし、企業主催・共催の講演会などについては、座長／司会者も講演者と同様にCOI状態の開示（様式1-A-4）を行う。

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・寄付などをしている関係
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. 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

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法、診断法および治療法の改善、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なら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 本会機関誌などにおける届出事項の公表

日本小児感染症学会雑誌『小児感染免疫』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一条第2項に規定された企業・組織や団体との経済的な関係がある場合には、投稿時から過去3年間における利益相反状態を投稿規定に定める「利益相反自己申告報告書」または「Disclosed Potential Conflict of Interest」(様式2-A 「利益相反自己申告書」あるいは様式2-B Conflict of Interest Disclosure Statement)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、記載内容について道義的責任を負うことが求められる。この「利益相反自己申告書」または「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は『小児感染免疫』の規定に従って、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定された利益相反状態がない場合は、「著者はこの論文に関連した利益相反状態にはない」または「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利益相反状態は、「医学研究の利益相反に関する指針」に記載の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4条にしたがう。『小児感染免疫』以外の本会刊行物での発表もこれに準じる。なお、届けられた「利益相反自己申告書」または「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

第3条 役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出

第1項

本会の役員（理事長、理事、監事）、学術集会担当責任者（会長など）、各種委員会、および特定の委員会に関連した作業部会（ワーキンググループなど）の委員、および執筆協力者、本会の事務職員（非常勤も含む）は「医学研究の利益相反に関する指針」に記載の申告すべき事項について、就任時の前年から過去3年間における利益相反状態の有無を所定の様式にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、利益相反自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既に利益相反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、利益相反の自己申告は、本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

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4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は就任時の前年から過去3年間を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな利益相反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4条 利益相反自己申告の基準について

利益相反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、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、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. 寄付講座については、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、開示すべき利益相反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。

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。

組織COIとして申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは所属機関・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、あるいは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本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、申告者が実質的に使途を決定しう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・部門そのものあるいは所属機関・部門の長に対して、実質的に使途を決定しうる寄附金の総額が年間200万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。

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5条　利益相反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会機関誌への論文投稿時に提出される利益相反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利益相反情報の書類なども、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利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術集会などの会長（次期予定者を含む）に関する利益相反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、当該個人の利益相反状態の有無・程度を判断し、本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、当該個人の利益相反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

利益相反情報は、第3条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。利益相反情報は、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、利益相反委員会など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利益相反情報の当事者は、 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利益相

反委員会が個人情報の保護の観点も含めて適切に対応する。しかし、利益相反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会会員若干名（必要に応じて外部委員を含む）により構成される利益相反調査委員会を設置して諮問する。

利益相反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 利益相反委員会

利益相反委員会委員は知り得た会員の利益相反情報についての守秘義務を負う。利益相反委員会は、理事会などと連携して、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、会員の利益相反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。委員にかかる利益相反事項の報告ならびに利益相反情報の取扱いについては、第3条の規定を準用する。

第7条 違反者に対する措置

第1項

本会の機関誌 『小児感染免疫』 などで発表を行う著者、ならびに本会講演会などの発表予定者によって提出された利益相反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。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、理事長は、利益相反委員会の調査結果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、違反の内容が本会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本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

本会の役員、各種委員会委員長、利益相反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利益相反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っては退任し、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、本会事業での発表（学会機関誌、学術講演会など）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、理事長は速やかに利益相反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会会員若干名（必要に応じて外部委員を含む）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利益相反委員会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か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9条（細則の変更）

　社会的要因や産学連携に関する法令の改変や、個々の事例によっては、本細則の一部に変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は必要に応じて本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、細則を変更することができる。

附則

第1条（施行期日）

　本細則は、2020年4月23日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

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。

1.　本細則は、2020年4月23日より施行する。
2.　2021年5月27日改定。

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。