

日本組織適合性学会 利益相反に関する規則

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、発表者は本学会が主催または共催する講演会(年次学術集会)、市民公開講座、地方会などで発表・講演を行う場合、発表者全員は、当該演題発表に関する「研究に関連する企業、法人組織や営利を目的とした団体」との経済的な関係(配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含む)について、過去3年間のCOI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。具体的には、筆頭発表者は、発表者全員(共同演者も含む)の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。

第2項

前項に定める「研究に関連する企業・法人組織や、営利を目的とする団体」とは、当該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) 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) 研究において評価される試薬、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) 研究において使用される試薬・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) 研究について研究助成・寄付などをしている関係
- 5) 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「研究」とは、医学系研究であって、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について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・経済産業省公表(令和3年3月23日告示、令和5年3月27日一部改正、令和5年7月1日施行)の「人を対象とする生命科学・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)

以下の各号に該当する場合は、該当者は当学会に対してCOI申告を行わなければならない。

- 1) 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100万円以上の場合
- 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
- 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100万円以上の場合
- 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
- 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
- 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)に対して申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金であり、実際に配分された総額が年間100万円以上の場合

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、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金であり、実際に配分された総額が年間100万円以上の場合

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

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5万円以上の場合。

但し、6)、7)については、発表者個人か、発表者が所属する講座、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は、それらの金額に加えて申告することを要する。

第3条 (本学会機関誌などにおける届出事項の公表)

第1項

本学会の機関誌MHC(ただし、年次学術集会抄録集は除く)で発表(総説、原著論文など)を行う著者全員は、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は、投稿時から遡って過去2年間以内におけるCOI状態を、投稿規定に定める「利益相反状況申告」について「様式2:日本組織適合性学会誌:自己申告によるCOI報告書」を用い、論文投稿時に、編集広報委員会を通じて、学会事務局もしくは事務支局(以下、事務局などという。)へ届け出なければならない。

第2項

前項に定める「利益相反状況申告」の記載内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。

第3項

発表内容が本細則第一条第2項に規定されたCOI状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed」(英語論文等)または「掲載内容について利益相反状況はありません」(日本語論文等)などの文言が同部分に記載される。

第4項

投稿時に自己申告するCOI状態は、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、本細則第2条にしたがう。

第5項

MHC以外の本学会刊行物で発表する場合もこれに準じる。

第6項

本学会に提出された「利益相反状況申告」は論文査読者には開示しない。

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、監事)、次期年次学術集会の会長、地方会の会長、次期地方会学術集会の会長、各委員会(将来構想委員会、教育委員会、学会賞選考委員会、学術奨励賞選考委員会、選挙管理委員会、国際交流委員会)のすべての委員長および副委員長、および認定制度委員会各部会(資格審査部会、試験問題検

討部会)の部会長および副部会長、また組織適合性技術者認定制度委員会、編集広報委員会、倫理審査委員会、利益相反管理委員会、精度管理委員会については委員全員、加えて本学会の従業員は、就任時から遡る3年間におけるCOI状態の有無を所定の様式3にしたがい、新就任時、及び就任後は1年ごとに、理事会へ提出しなければならない。但し、これらの者が行う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る。なお、過去5年以内に関連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴(時期、企業名、役職など)があれば申告する。

第2項

- (1) 様式3にしたがい記載するCOI状態についての自己申告書は、「臨床研究の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と合致しなければならない。
- (2) 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。
- (3) 様式3は就任時から遡る3年間分を記入し、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5条(COI自己申告書の取り扱い)

第1項

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、理事長の監督下に本学会事務局等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、理事長の監督下に本学会事務局等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COI情報を削除・廃棄を保留できるものとする。年次学術集会長に関する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

本学会の理事長は関係役職者(利益相反管理委員会委員長および副委員長)とともに、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て開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第3項

- (1) COI情報は、第5条第2項の場合を除き、非公開とする。COI情報は、学会の活動、委員会の活動(附属の常設部会の活動を含む)、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。
- (2) 前号の場合、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反管理委員会または必要に応じて倫理審査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

- (1) 非会員から特定の会員を指名した開示請求(法的請求も含めて)があった場合、相当な理由があるときは、理事長からの諮問を受けた利益相反管理委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。
- (2) 利益相反管理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 6 条 (利益相反管理委員会)

- (1) 利益相反管理委員会は、理事長が指名する本学会理事 1 名、本学会会員若干名および外部委員 1 名以上で構成し、委員長は理事長が指名する理事委員が就任する。利益相反管理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。
- (2) 利益相反管理委員会は、理事会と連携して、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を行う。
- (3) 本細則の違反に対する対応は理事会が行う。
- (4) 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(MHC)で発表を行う著者、ならびに本学会学術集会、地方会の学術集会などの発表予定者から提出された 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、日本組織適合性学会として社会的説明責任を果たすために利益相反管理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、理事長は倫理審査委員会に諮問し、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、違反の内容が日本組織適合性学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、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、各種委員会委員長ならびに COI 自己申告が課せられている部会長およびそれらの候補者(以下、委員等という。)について、就任前あるいは就任後に、指定された期日までに COI 申告を行わない場合、または申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、利益相反管理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、委員等に対しては、当該委員等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:COI 判定についての不服申し立て請求

日本組織適合性学会事業での発表(学会誌、学会大会など)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等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日本組織適合性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。利益相反管理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審査委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要に応じて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もって最終とする。

第 9 条 (本学会自体の組織としての利益相反)

本学会の組織としての利益相反管理については、「日本組織適合性学会の組織としての COI に関する内規」として定める。

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。利益相反管理委員会は、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、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 29 年 10 月 30 日(平成 29 年度大会終了翌日)から試行期間とし、平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

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。

2021年9月3日改訂

2022年3月31日改訂

2022年6月3日改訂

2023年2月5日改訂

2023年3月17日改訂

2023年9月15日改訂