一般社団法人 日本内分泌学会
「臨床研究の利益相反に関する共通指針」の細則（案）

一般社団法人日本内分泌学会(以下、本学会)は大正 14 年(1925 年)に創立された。本会は、内分泌学に関する学理及び応用の研究についての発表及び連絡、知識の交換、情報の提供等を行うことにより、内分泌学に関する研究の進歩普及を図り、もって我が国における学術の発展と人類の福祉に寄与することを目的とする。

本学会は、「臨床研究の利益相反(Conflict of Interest, COI と略す)に関する共通指針」を、内科系関連 13 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)と協力して策定した。本学会会員などの利益相反(COI)状態を公正にマネージメントするために、「臨床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（本学会講演会などにおける 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講演会(学術総会、臨床内分泌代謝 Update、内分泌代謝学サマーセミナー、その他の講演会)、市民公開講座、支部及び分科会主催学術講演会などで臨床研究に関する発表・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、臨床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 1 年間における 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。

筆頭発表者は該当する 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 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

「臨床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、臨床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 臨床研究を依頼し、または、共同で行った関係(有償無償を問わない)
② 臨床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 臨床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 臨床研究について研究助成・寄付などをしている関係
⑤ 臨床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「臨床研究」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（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 臨床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・団体から臨床研究(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 200 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、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

第 3 条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の機関誌(Endocrine Journal)などで発表(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一条第 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 1 年間以内における COI 状態を投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」(様式 2　Endocrine Journal 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。この「Disclosed 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、「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。Endocrine Journal 以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。なお、届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」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

本学会の役員等(理事長、理事、監事、幹事)、学術講演会(学術総会、臨床内分泌代謝 Update、内分泌代謝学サマーセミナー、支部及び分科会主催の講演会など)の会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会(学術大会･講演会・その他の研究集会の運営委員会、生涯教育部会、学会誌編集委員会、診療ガイドライン策定に関わる委員会、倫理委員会、利益相反委員会)の委員、暫定的な作業部会委員(小委員会、ワーキンググループなど)は、「臨床研究の COI に関する共通指針」のⅣ．申告すべき事項について、就任時の前年度 1 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、「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 は就任時の前年度 1 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 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 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､役員等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 COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術講演会会長および各種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(COI)委員会(第 6 条)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（利益相反委員会）

委員長及び副委員長は理事長が指名し、理事会の承認を得る。また、委員長は本学会会員若干名および外部委員 1 名以上を委員に指名しそれぞれ理事会の承認を得る。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 7 条（違反者に対する措置）

第 1 項

本学会の学会誌(Endocrine Journal)などで発表を行う著者、ならびに本学会講演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、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、本学会事業での発表(学会誌、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 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。COI 委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、倫理委員会・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 23 年 4 月 1 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。

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。