

一般社団法人 日本腎臓病薬物療法学会「利益相反（COI）に関する指針」の細則

日本腎臓病薬物療法学会は、「日本腎臓病薬物療法学会 利益相反（Conflict of Interest : COI）に関する指針」に則り、本学会並びに本学会員のCOIを公正にマネジメントするため、「COI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事項の申告と公表）

【第1項】

会員、非会員の別を問わず本学会が主催する学術集会・講演会（学術集会、その他）、市民公開講座などで医学・薬学研究に関する発表・講演を行う場合、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の講演会、研究会、ランチョンセミナー、イブニングセミナーなどで発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、今回の演題発表に際して、医学・薬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の経済的な関係について、申請時点での過去1年間におけるCOI状態の有無を本学会所定の様式により申告するものとする（様式1.or 2.）。

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（演題・発表者などを紹介するスライドの次）もしくは最後に、またポスターの場合も同様に所定の様式により開示するものとする（様式1.or 2.）。

本学会が発刊する学会誌、書籍等においても筆頭著者が共著者の申告をとりまとめて申告するものとする（本学会投稿規定に準ずる）。

【第2項】

「医学・薬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・薬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・薬学研究を依頼し、または、共同研究を行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学・薬学研究において評価される治療法・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・薬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有利な価格で提供している関係
- ④ 医学・薬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・薬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・薬学研究」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医学・薬学系研究である。人間を対象とする医学・薬学研究には、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、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等の基準は以下のとおりとする。

- ① 講演料：1つの企業・団体からの年間合計50万円以上
- ② 原稿料：1つの企業・団体からの年間合計50万円以上
- ③ 報酬額：1つの企業・団体から年間100万円以上
- ④ 株式の利益：1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有
- ⑤ 特許使用料：1つにつき年間100万円以上
- ⑥ 研究費・助成金などの総額：1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上
- ⑦ 奨学（奨励）寄付金などの総額：1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上
- ⑧ 企業などが提供する寄附講座：（企業などからの寄附講座に所属している場合に記載）
- 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

第3条（COI 自己申告書の取り扱い）

【第1項】

COI 自己申告書は提出の日から2年間、理事長の監督下に学会事務局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ものについては、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。

【第2項】

本学会の理事会は、本細則に従い、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従ったマネ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3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、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、開示もしくは公表される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】

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COI 委員会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。開示請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその答申を行う。

第4 条（COI 調査委員会）

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、COI 調査委員会を構成し、理事長の指名により委員長を選出する。COI 調査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 調査委員会は、理事会と連携して、COI 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3 条の規定を準用する。

第5 条（違反者に対する措置）

本学会主催講演会などの発表予定者、本学会誌や書籍への投稿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COI 調査委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで、必要な措置を講じることができる。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、COI 調査委員会からの報告をもとに理事会で審議のうえ、発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの適切な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必要な措置を講じ、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は本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第6 条（不服申し立て）

【第1 項：不服申し立て請求】

第5 条により、本学会事業（学術集会など）での発表に対して理事長による措置の決定通知を受けた者で、当該結果に不服がある場合は、理事会議決の結果の通知を受けた日から14 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、COI 委員長が文書で示した措置の理由に

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、COI 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（様式3.）。

【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を設置しなければならない。不服申し立て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 委員会委員は不服申し立て審査委員会委員を兼ねることはできない。不服申し立て審査委員会は審査請求書の受領後、可及的すみやかに委員会を開催してその審査を行う。
- ② 不服申し立て審査委員会は、当該不服申し立てにかかるCOI 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 不服申し立て審査委員会は、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 不服申し立て審査委員会の決定をもって最終とする。

第7 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 委員長は、必要に応じて、理事長の指示のもとにCOI 細則検討のための小委員会を設置し、本細則の見直しのための審議を行い、COI 委員会、理事会の決議を経て、本細則を変更することができる。なおCOI 委員会委員は小委員会委員を兼ねることができる。

第8 条（学会役員 of 申告）

「利益相反（COI）に関する指針」の「4. COI 開示の対象者」の①、②に該当する者は、決められた時期（9月1日）に自己申告書を様式4-1 を使用して役員就任時COI 委員会に毎年提出し、更新のための中立性と公正性の評価を受ける。また、研究期間中に新たなCOI 状態が当該研究者に発生した場合、ある一定期限内（6 週間以内）にCOI 委員会に報告するものとする。学会役員などが複数年度でのCOI 状態を確認しなければいけない場合は、初年度か次年度の9月1日までに自己申告によりCOI 委員会に提出し確認するものとする。

附則

第1 条（施行期日）

本細則は、2018年10月20日より施行とし、2年間の試行期間を設けた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医学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。

2018年10月20日制定
2019年2月16日改訂
2019年5月11日改訂
2019年8月31日改訂
2019年11月16日改訂

第〇〇回 日本腎臓病薬物療法学会
学術集会・総会〇〇〇〇
利益相反の開示

筆頭発表者名：〇〇 〇〇

私は今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反はありません。

第〇〇回 日本腎臓病薬物療法学会
学術集会・総会〇〇〇〇
利益相反の開示

筆頭発表者名: 〇〇 〇〇

私の今回の演題に関連して、
開示すべき利益相反は以下のとおりです。

研究費: 〇〇製薬、XX薬品工業、□□株式会社

役員・顧問職: ××社

株: △△株式会社

特許使用料

講演料: 〇〇製薬、XX薬品、

寄附講座: △△製薬

(注: 該当するもののみ記載)

不服申し立て審査請求書

年 月 日提出

日本腎臓病薬物療法学会
理事長 殿

申請者

所属：_____

氏名：_____ 印

申請番号 _____

1. 研究課題名			
2. COI 委員長が 文書で示した 措置の理由に 対する具体的 な反論・反対 意見を簡潔に 記載			
3. 異議理由の 根拠となる関 連情報を文書			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	通知番号 事務局記載	

年 月 日 申告					
一般社団法人 日本腎臓病薬物療法学会 理事長 殿					
利益相反 (COI) 自己申告書					
本学会での役職名： <input type="checkbox"/> 理事 <input type="checkbox"/> 監事 <input type="checkbox"/> 年会長 <input type="checkbox"/> 次期年会長 <input type="checkbox"/> 次々期年会長	所属				
<input type="checkbox"/> 委員会委員長 (小委員会を含む) <input type="checkbox"/> 編集委員 <input type="checkbox"/> COI委員	氏名 印				
署名もしくは記名押印すること					
<input type="checkbox"/> 申告すべきCOIは有りません。					
申告対象期間	西暦2018年4月1日 ~ 西暦2019年3月31日				
受益者	<input type="checkbox"/> 本人 学会会員番号				
	<input type="checkbox"/> 配偶者及び生計を一にする一親等以内の扶養親族 (親又は子)				
	※ 上記2項目に該当する場合は合算を記載すること				
経済的 利益	講演料	1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	COIの有無	金額	企業・団体名
	原稿料	1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無		
	報酬額	1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無		
	株式の利益	1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無		
	特許使用料	1つにつき年間100万円以上	有・無		
	研究費・助成金などの総額	1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局 (講座、分野あるいは研究室など) に支払われた年間総額が200万円以上	有・無		
	奨学 (奨励) 寄付金などの総額	1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局 (講座、分野あるいは研究室など) に支払われた年間総額が200万円以上	有・無		
	企業などが提供する寄附講座	(企業などからの寄附講座に所属している場合に記載)	有・無		
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	有・無			

		年 月 日 申告		
一般社団法人 日本腎臓病薬物療法学会 理事長 殿				
利益相反 (COI) 自己申告書				
		所属		
		責任著者 印		
署名もしくは記名押印すること				
<input type="checkbox"/> この論文投稿に関して、申告すべきCOIは有りません。 (全員分を代表して責任著者が記載し、責任著者が押印する。)				
論文名				
著者名				
申告対象期間		～		
経済的 利益		資金源との 関連の有無	金額	有の場合 著者名：企業名などの記載
	講演料	1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
	原稿料	1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有・無	
	報酬額	1つの企業・団体から年間100万円以上	有・無	
	株式の利益	1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有・無	
	特許使用料	1つにつき年間100万円以上	有・無	
	研究費・助成金などの総額	1つの企業・団体からの研究経費を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
	奨学（奨励）寄付金などの総額	1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する所属部局（講座、分野あるいは研究室など）に支払われた年間総額が200万円以上	有・無	
企業などが提供する寄附講座	（企業などからの寄附講座に所属している場合に記載）	有・無		
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	有・無		
著者全員について、1回目の投稿日から遡って過去1年以内での発表内容に関するCOI状態を記載				