

一般社団法人日本ヘリコバクター学会「医学研究の利益相反に関する指針」の細則

日本ヘリコバクター学会は日本ヘリコバクター学会役員および演題発表者の利益相反 (conflict of interest: COI)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」を策定した。本指針は日本ヘリコバクター学会における医学研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による医学研究の適正な推進を図るために策定したものである。本指針の適正かつ円滑な運用のために「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（日本ヘリコバクター学会での演題発表等におけるCOI事項の申告）

第1項

日本ヘリコバクター学会が主催する学術講演会、セミナー、市民公開講座等で医学研究に関する発表を行う場合、発表者の全員は、本学会の定める申告基準に基づき、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、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、前年までの3年間（1-12月）における発表内容に関連して開示すべきCOI状態について学術集会の当日までに書式1【発表者（共同演者含む）のCOI申告書】を学術集会事務局に提出する。

該当するCOI状態がある発表者・講演者は、発表・講演スライドの最初（または演題・発表者・講演者などを紹介するスライドの次）に、様式1-AによりCOI状態を開示する。該当するCOI状態がない場合も同様に、様式1-BによりCOI状態を開示する。ポスター発表の演題については、発表時に掲示の最後に所定の様式1-A, Bに準じてCOI状態を開示する。

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、薬剤など、機器などに関連して、特許権など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・機材等は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機器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方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因及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「人を対象とする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については、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。

- 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つの特許権使用料が年間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、1つの企業・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費、委任経理金など）に対して支払われた総額が年間500万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する治験費、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企業・組織や団体が提供する寄付講座に所属している場合とする。
- ⑨その他、研究、教育、診療とは無関係な旅行、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。

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）、講座・分野の長、申請者本人の場合がある。申請者本人以外の場合、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可能な限り確認し、その額を申告する。

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3条（本学会学会誌などにおける届け出事項の公表）

第1項

本学会の学会誌で発表（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、投稿時の前年の1年間（1-12月）におけるCOI状態を本学会誌の投稿規定に従って、事前に編集委員会へ届け出なければならない。このCOI状態の内容は論文末尾に記載される。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状態は本学会「医学研究の利益相反に関する指針」のIV. “申告すべき事項”、また開示すべき事項などは「細則」第2条を参考にし、企業・組織名や団体名を申告する。

第2項

本学会が編集に携わった診療ガイドラインなどの刊行にあたっては、関係した作成委員、評価委員、統括委員のCOI状態をまとめて刊行物中に開示しなければならない。この開示は記載内容に関連する企業・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4条（役員、委員長、参加学会会長などのCOI申告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、副理事長、理事、監事）、幹事、代議員、各種委員会の委員、学術講演会担当責任者は、「医学研究の利益相反に関する指針」のIV. 申告すべき事項について、前年1年間（1-12月）におけるCOI状態の有無を所定の様式2に従い、新就任時と、就任後は毎年の社員総会時までには、COI自己申告書を作成し、事務局に提出しなければならない。学術集会の会長については、会長担当が決定した時点で、前年1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式2に従いCOI自己申告書を作成し、事務局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。また、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2に記載するCOI状態については、「医学研究の利益相反に関する指針」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2に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式2は前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。

第5条（COI自己申告書の取り扱い）

第1項

日本ヘリコバクター学会での学会発表の際に提出されるCOI自己申告書は、2年間にわたり事務局に厳重に保管されなければならない。同様に、本学会において役員・委員長の任期を終了した者、役員・委員長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、或いは委員の委嘱撤回の日から2年間、法人の事務所で厳重に保管されなければならない。また、本学会の事務局員の自己申告書については、在職期間も含め、退職日から2年間、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書類は、理事長の監督下に速やかに削除・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、必要な期間を設定して当該申告者のCOI情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術講演会の会長（次年度も含む）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

COI情報は、当該個人と日本ヘリコバクター学会での活動との間におけるCOI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ために、本細則に従い、学会の理事、関係役職者において随時利用できるものとする。利用に際しては、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（守秘義務）。

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、各種委員会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若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、理事会若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

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利益相反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、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長は当該問題を取り扱う特定の理事1名、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）

理事長は本学会会員若干名により、利益相反委員会を構成し、さらに委員長を指名する。利益相反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。利益相反委員会は、理事会と連携して、COI指針並びに本細則に定めるところにより、構成員の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。利益相反委員会は、本学会が主導するすべての事業において、重大な利益相反状態が会員に生じた場合、あるいは、利益相反の自己申告が不適切であつた場合、該当者にその旨を通知し、COIの修正報告を勧告するなどの適切な指導を行なう。COI事項の報告並びに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、本学会としての社会的説明責任を果たすために利益相反委員会は十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を講ずるものとする。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、利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議の上、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、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検討する。また、関係者の行為が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、倫理委員会に諮問し、適切な措置を講じることができる。

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及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は役員及び委員は退任し、理事長は役員候補者及び委員候補者に対する委嘱を撤回することができる。日本ヘリコバクター学会の発表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、関係者の行為が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、理事会は適切な措置を講じることができる。

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、日本ヘリコバクター学会での発表に対して違反措置の決定通知を受けた者および、第7条2項により役員および委員の退任あるいは委嘱撤回の決定を受けた者は、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14日以内に、理事長宛で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、理事長が文書で示した決定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、理事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利益相反委員会委員長並びに不服申し立て者から意見を聴取することができる。但し、定められた意見聴取の期日に出頭しない場合は、その限りではない。

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、理事会に提出する。

4. 理事会は不服申し立てに対する審査委員会の裁定をもとに最終処分を決定する。

第9条（守秘義務違反者に対する措置）

COI情報をマネジメントする上で、個人のCOI情報を知り得た本学会事務局職員は本学会理事、関係役職者と同様に第5条第2項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、COI情報を意図的に部外者に漏洩した関係者や事務局職員に対して、理事会はそれぞれ除名・解雇などの罰則を科すことができる。

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。理事会は本細則の見直しのための審議を利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに変更を決議することができる。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、平成29年3月16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、整備ならびに医療及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。

第3条（役員等への適用に関する特則）

本規定施行のときに既に学会役員等に就任している者については、本規程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。