

一般社団法人 日本臨床免疫学会 利益相反 (COI) に関する規則

令和2年9月18日制定

第1条（目的）

一般社団法人日本臨床免疫学会（以下、「本学会」という。）は、会員による免疫疾患の臨床と研究に関する研究発表、知識の交換及び会員相互間並びに関連学協会との研究連絡、提携などの学術研究に関する事業を通じ、その進歩普及に貢献、発展に寄与することで国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資することを目的とした事業活動を行っている。

本学会の学術集会・刊行物などで発表される研究においては、免疫疾患を対象とした診断・治療・予防法開発のための医学研究や医薬品・医療機器・医療技術を用いた医学研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業などの産業界との産学連携活動が大きな基盤となっている。しかし、公的な存在である研究機関、学術団体などの研究者が研究を通して産学連携を推進するほどに特定企業と深く関与することになり、その結果、研究者個人の中に公的利息のための社会的な責務と、産学連携活動に伴い生じる私的利息との間に衝突・相反する状態が必然的・不可避的に発生する。こうした状態が「利益相反 (conflict of interest : COI)」と呼ばれるものであり、深刻な場合には研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれや適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価がなされないなどの中立性、公明性を欠く研究成果となる可能性がある。

そこで、本学会事業での発表などで利益相反状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示することにより、会員などの利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たす為に本学会利益相反 (COI) に関する内規を策定した。

一般社団法人日本臨床免疫学会（以下、「本学会」という。）は、本学会事業での発表などで利益相反 (conflict of interest : 以下「COI」という。) 状態にあるスポンサーとの経済的な関係を一定要件のもとに開示することにより、会員などの利益相反状態を適正にマネジメントし、社会に対する説明責任を果たす為に本学会利益相反 (COI) に関する規則を策定する。

第2条（対象者）

COI 状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本規則が適用される。

- (1) 本学会会員
- (2) 本学会の刊行物や学術講演会などで発表する者（非会員も含む）

2 企業の役員・従業員は当該企業との利益相反自己申告の義務を負わない。但し、発表等では当該企業の名称を明記する。

第3条（対象となる活動）

本学会が行う以下のすべての事業活動に対して本規則を適用する。

- (1) 学術講演会（年次総会含む）などの開催
- (2) 学会機関誌、学術図書などの発行
- (3) 研究及び調査の実施

- (4) 研究の奨励及び研究業績の表彰
- (5) 認定医・専門医及び認定施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 関連学術団体との連絡及び協力
- (8) 国際的な研究協力の推進
- (9) 社会に対する臨床免疫学及びこれに関する分野の進歩と普及並びに医療への啓発活動
- (10) その他目的を達成するために必要な事業（例、臨時に設置される調査委員会、諮問委員会など）

2 下記の活動を行う者は、研究等発表時に発表内容に関連する企業との過去3年間におけるCOI状態を、第4条に定める基準で所定の様式に従い開示されなければならない。

- (1) 本学会が主催する学術講演会等（以下、「講演会等」）において発表を行う筆頭発表者及び研究責任者
- (2) 学会機関誌などの刊行物で発表を行う者
- (3) 診療ガイドライン、治療指針、マニュアルなどを策定する者

第4条（開示すべき事項と基準）

対象者及び対象者と生計を同一にする者は、発表や活動に関連する利益相反状態に関して、個人における以下の(1)～(9)の事項で、開示基準額を超える場合には、所定の様式に従って申告する義務を負うものとする。なお、申告者は自己の申告した内容につき、その責任を負うものとする。

- (1) 企業・法人組織や営利を目的とした団体の役員、顧問職などへの就任（1つの企業等からの報酬額が年間100万円以上の場合）
- (2) 企業の株式保有（1つの企業等の1年間の株式による利益が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などの使用料（1つの特許権使用料が年間100万円以上の場合）
- (4) 企業・組織や団体から会議への出席、発表、助言などに対して支払われた日当（講演料など）（1つの企業等の年間の講演料などが合計50万円以上の場合）
- (5) 企業・組織や団体のパンフレットや座談会記事などの執筆・編集・監修に対して支払われた原稿料（1つの企業等の年間の講演料が合計50万円以上の場合）
- (6) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金（1つの企業等から、申告者または申告者が所属する部局（講座、分野等）あるいは研究室の代表者に支払われた直接経費の総額が年間100万円以上の場合）
- (7) 企業・組織や団体が提供する研究費（1つの企業等あるいは民間学術助成団体から支払われた受託研究・共同研究経費や研究助成金等の直接経費の総額が年間100万円以上の場合）
- (8) 企業・組織や団体が提供する寄附講座への所属、企業等から派遣・提供される研究員等について、その雇用費の受け入れの有無にかかわらず申告する
- (9) その他の報酬（上記以外の旅費、贈答品など）（1つの企業等から受けた報酬が年間5万円以上の場合）

2 会員は医学系研究成果を学術講演等で発表する場合、筆頭発表者と研究責任者は当該研究実施に関わる COI 状態を発表時に、本学会所定の書式で適正に開示するものとし、本規則に反するとの指摘がなされた場合には、当該会員はその趣旨を理解し全面的に協力しなければならない。

3 本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長）、各委員会委員長、利益相反委員会委員は当該事業に関わる COI 状態につき、就任時点における本学会所定の書式で過去 3 年間における COI 状態の自己申告書を提出しなければならない。

査読を依頼する場合、投稿論文筆者との間に COI 状態があるか否かの判断は査読候補者に委ねるべきで、査読結果に対して COI の説明責任が果たせないと判断した場合には辞退することとする。

第 5 条（利益相反委員会）

本学会に産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進のために、研究者の立場に立ち COI 状態を適正に管理するため、利益相反委員会（以下、「本委員会」という。）を設置する。

2 本委員会の委員長は理事長が任命し、委員は委員長の推薦に基づき、理事長が任命する

第 6 条（COI 該当事案に対する措置）

理事長は、本学会の会員の研究活動活動及びや役員の事業遂行上、重大な COI 状態が生じた場合、又は COI の自己申告が不適切であると認めた場合、COI を管理する本委員会に諮問し、答申に基づいて妥当な措置方法などを指示することができる。

2 本学会に設置された編集委員会は、学会誌での研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本規則にそぐわない場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。本規則に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集委員長名でその旨を公表することができる。なお、これらの措置の際に編集委員長は利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

3 理事長は役員及び会員の COI 状態について、社会的・道義的な説明責任を果たす必要性が生じた場合、理事会の決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し、組織としての社会への自己責任と説明責任を果たすものとする。この場合、COI 情報が開示又は公開される当事者は、理事会又は決定を委嘱された理事に対して意見を述べる機会を与えられる。ただし、開示又は公開について緊急性があり、意見を聞く余裕がないときはその限りでない。

第7条（規則の変更）

本規則は、理事会の決議によって変更することができる。

附則

本規則は 2020 年 9 月 18 日から施行する。