

2)一般社団法人 日本リウマチ学会「事業活動の利益相反に関する指針」の細則

(2012年4月25日一部改正)

2014年11月9日一部改正

2015年11月15日一部改正)

日本リウマチ学会は、「一般社団法人日本リウマチ学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」を、一般社団法人日本内科学会の「医学研究の利益相反に関する共通指針」を基盤にして策定した。日本リウマチ学会会員等のCOI状態を公正に管理するために、「事業活動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 (本学会事業におけるCOI事項の申告)

第1項

「一般社団法人日本リウマチ学会における事業活動の利益相反(COI)に関する指針」(以下、本指針という)のⅡ. 対象者である役員(理事長、理事、監事)、学術講演会の会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会、作業部会の委員、および学会の事務職員は、本指針のⅣ. 開示・公開すべき事項について、過去1年間における利益相反状態の有無を所定の様式1に従い、指定された役職への就任前に、また就任後は1年ごとに申告しなければならない。

なお、申告後に新たなCOI状態が生じた場合には、発生した時点から8週間以内に追加・変更の申告を行なうものとする。

第2項

本学会が主催する講演会(年次総会、アニュアルコースレクチャー、教育研修会、共催セミナー、支部学術集会)市民公開講座等で、医学研究に関する発表・講演を行なう場合、筆頭発表者は、配偶者、一親等内の親族、生計を共にする者も含めて、当該の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との経済的な関係について、演題提出時から遡り過去1年間におけるCOI状態の有無を、抄録とともに記載するものとする。筆頭発表者は発表スライドの最初に、あるいはポスターの最後に該当するCOIの有無、及び有の場合はその状態を開示するものとする。

第3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、共同で行なった関係(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・薬剤等について、関連する特許を保有し、あるいは評価対象に関する機器・薬剤の製造・販売等を行なっている関係
- ③ 医学研究において使用される薬剤・医療機器等は無償、あるい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・寄付等をしている関係
- 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 寄附講座などの資金提供者となっている関係

第4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、及び治療方法の改善、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基礎的並びに臨床的研究であって、ヒトを対象とするものをいう。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の試料、及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は以下の如く、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 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つの企業につき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、及び交通費、宿泊費、参加費など）については、1つの企業・組織や団体からの年間の合計が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50万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費（受託研究費、共同研究費、治験費など）については、1つの企業・団体から臨床研究に対して支払われた総額が年間100万円以上とする。奨学寄附金（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100万円以上とする。
- ⑦ 企業・組織や団体が提供する寄附講座に申告者らが所属している場合とする。
- ⑧ 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。

なお、申請者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者がある場合には、上記の①～③の事項についても開示しなければならない。

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）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、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その額を申告する必要がある。

次に、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)について、疑義が出やすいが、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(役員、委員長、委員等のCOI申告書の提出)

第1項

本学会の役員(理事長、理事、監事)、本学会が主催する学術講演会の会長、各種委員会のすべての委員長、および特定の委員会、作業部会の委員等によるCOI状態の自己申告は、本学会が行な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。役員、委員長、及び特定の委員会委員は前年度1年間におけるCOI状態を就任時と就任後は1年毎に、様式1記載のCOI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。様式1に開示・公開するCOI状態については、本指針IV開示・公開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細則第2条で定められた金額とする。

第2項

役員等は、在任中に新たなCOI状態が発生した場合は、8週以内に様式1を以て報告する義務を負うものとする。

第4条(本学会機関誌等における届出事項の公表)

本学会の機関誌(Modern Rheumatology)などで、論文(総説、原著論文等)の発表を行なう著者は、論文の投稿時に投稿規程に定める「Conflict of Interest」により様式3A「Certification Form」を用いてCOI状態を明らかにしなければならない。この「Conflict of Interest」の記載内容は、論文内、Referencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「Conflict of interest: None」の文言が同部分に記載される。論文発表代表者は当該論文にかかる共著者全員からCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容については全責任を負う。

第5条(COI自己申告書の取り扱い)

第1項:

COI自己申告書は、役員等についてはその役職にある間、理事長の監督下に学会事務所に厳重に保管するものとする。役員任期を終了した者、委員委嘱が解除された者に関するCOI情報の書類などは、その終了、あるいは解除の日から2年間、同様に保管する。本学会誌Modern Rheumatologyへの論文採択時、あるいは学会発表のための抄録登録時に提出されるCOI自己申告書は2年間に亘り同様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。理事長、及び学術集会会長等に関する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。理事長は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会等の活動を含む）、臨時の委員会等の活動に関して、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、理事会の議を経て、必要な範囲でCOI情報を学会の内外に開示若しくは公表することができる。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COIマネジメント小委員会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、COIマネジメント小委員会が必要と判断した場合には、理事長が倫理委員会に諮問する。

第5項

学会事務局に提出されたCOI自己申告書、及びこれに対するCOIマネジメント小委員会の見解や意見書は重要な個人情報を含む文書である。従つて、これらの文書は厳格な管理のもとに本学会事務所に保管されなければならない。これらの文書を審査したり、目を通す機会があるCOIマネジメント小委員会委員、及び学会事務局長はその役職を離れた後も含め、これらの情報に関し、秘密保持の義務がある。従つて、これらの委員、及び事務局長はこの旨を記載した誓約書（様式4）を署名押印の上、理事長宛に提出するものとする。もし、外部に対して情報漏洩が明らかになった場合は、理事会が当該の者の処分を決定する。

第6条（利益相反マネジメント小委員会）

委員長が委嘱する評議員（理事を含む）若干名、および外部委員1名以上により、COIマネジメント小委員会を構成する。委員長は理事長が指名する。

COI マネジメント小委員会は、COI 状態にある会員からあらゆる質問、要望への対応（Q & A の作成）、役員および発表者の事業活動荷かかる COI 状態の判断ならびに助言、指導、COI マネジメントに関する啓蒙活動、会員個人の COI 申告に関する疑義が生じた時の調査活動など、COI 指針・細則の見直し、改訂を行う。

委員にかかる 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（違反者等への措置）

第 1 項

本学会の役員、各種委員長、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 事項に違反があると指摘された場合、COI マネジメント小委員会委員長は文書をもって理事長に報告する。理事会は、会員懲罰に関する細則に沿って、倫理委員会の調査結果から処分を決定するものとする。

第 2 項

本学会の機関誌（Modern Rheumatology）などで発表を行う著者、ならびに本学会講演会等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、緊急性があり、かつ重大と見込まれる疑義もしくは社会的・道義的問題が発生した場合、学会として社会的説明責任を果たすために、COI マネジメント小委員会が十分な調査、ヒアリングなどのもとに適切な対応を行うものとする。緊急性があり、かつ重大と見込まれる利益相反状態があり、説明責任が果たせないと見込まれる場合には、理事会は倫理委員会で審議の上、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決定することができる。既に発表された後に問題が発生した場合には、倫理委員会が事実関係を調査し、理事会は掲載論文の撤回などの処分を決定する。また、学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款および事業活動の COI に関する指針に従い、会員の懲罰に関する細則に従って当該の者の学会活動あるいは会員資格などに対する措置を講ずる。

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（学会機関誌、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、並びに第 7 条 2 項により不利益な処分決定を受けた者が、当該決定に不服があるときは、その旨の通知を受けた後 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、処分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、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理事若干名、評議員若干名および外部委員 1 名以上により構成され、委員

長は理事長が指名する。COI マネジメント小委員会委員および倫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。審査委員会審査請求書を受領してから原則として30日以内の間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COI マネジメント小委員会委員長、並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。意見聴取の期日の指定に関しては、極力、当事者と日程を調整して定める。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、理事長に提出する。

第3項 最終処分決定

理事会の処分決定に対する不服申し立てに関しては、審査委員会の決定を以て最終処分の決定とする。

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。理事会が本指針の見直しが必要であると認めた場合は、COI マネジメント小委員会あるいは総務委員会は、本指針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22年4月24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（本細則の改訂）

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臨床研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、施行2年後に見直しを行い、その後も数年ごとに見直しを行なうこととする。

本細則は平成24年4月25日に改正し、同日より施行する。

第3条（役員等への適用に関する特則）

本細則施行のときに既に学会役員等に就任している者は、本細則を準用して速やかに所要の報告等を行うものとする。

附則

本細則は平成25年11月15日改定が行われたため、理事会の承認を得て、平成26年11月9日に一部改正し、同日より施行する。

附則

本細則は理事会の承認を得て、平成27年11月15日に一部改正し、同日より施行する。