

10. 日本リウマチ学会利益相反マネジメント規則

(2008年4月21日制定 2010年4月全面改正
2014年4月一部改正 2020年6月14日一部改正)

(趣旨)

第1条 この規則は、日本リウマチ学会利益相反マネジメント委員会（以下「委員会」と略記）の組織、及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(審議事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 一般社団法人日本リウマチ学会（以下、本学会という）及び本学会会員（以下、会員という）の活動※¹に関わる利益相反に関する指針の制定及び改廃に関すること。
- (2) 本学会及び会員の活動に関わる利益相反の自己申告に関わること。
- (3) 本学会及び会員の活動に関わる利益相反の適切な管理（審議・監視・モニタリング・指導・情報の保管）のための施策に関すること。
- (4) その他本学会の定める「事業活動の利益相反に関する指針」の細則第6条記載の事項、及び本学会及び会員の活動に関わる利益相反に関する重要な事項に関すること。

※1 本学会及び会員の活動とは、本学会の主催する学術集会をはじめとするあらゆるプログラム、本学会が編集する *Modern Rheumatology*, Modern Rheumatology Case Reports をはじめとする刊行物の出版、本学会の関与する委員会活動、調査・研究事業、およびこれらに関わる会員の活動のことである

(組織)

第3条 委員会は次の委員をもって組織する。

- (1) 本学会評議員（理事を含む）若干名
- (2) 本学会員以外の有識者1名
- (3) 本条(1)で指名される委員が当該議事における利益相反に含まれる場合は、委員会の審議に参加しない。この場合は、委員長が当該議事における利益相反に含まれない理事を臨時委員として指名することができる。

(委員長)

第4条 委員会の委員長は理事長が指名する。ただし、委員長が当該議事における利益相反に含まれる場合には副委員長がその職務を代行する。

2. 委員長は委員会の議長となる。
3. 委員長は副委員長を指名する。委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2. 委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。
3. 第3条(3)で指名される臨時委員は当該議事の審議期間のみをその任期とする。

(委員会の招集、議事)

第6条 委員会は会議の目的とする事項を示して、委員長が招集する。

2. 委員会は委員の過半数の出席がなければ、開会することはできない。ただし、当該議事につき、あらかじめ書面をもって意思を表示した者は、これを出席者とみなす。
3. 委員会は、本学会の定める「事業活動の利益相反に関する指針」、及びその細則に則って当該議事を審議する。
4. 委員会の議事は出席委員の過半数を以って決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
5. 委員長の判断により、議事を書面または電磁的記録（電子メール等）による意思表示をもって審議とすることができる。

（個人情報保護）

第7条 委員は、本学会の定める「事業活動の利益相反に関する指針」及びその細則に則って提出された「利益相反の自己申告書」の内容を、秘密保持および個人情報保護の観点から慎重に取り扱うものとする。

2. 「利益相反の自己申告書」の管理および開示は、「利益相反に関する指針の細則」で、これを定める。
3. 委員は秘密保持および個人情報保護の観点から、自ら署名・押印した誓約書を理事長に提出し、その秘密保持の義務を遵守する。
4. 利益相反委員会議事内容等を理事会等に報告する場合においても、委員長は会員の個人情報保護に十分に配慮するものとする。

（変更）

第8条 この規定は、理事会の承認を受けて変更できるものとする。

（事務）

第9条 委員会に関する事務は学会事務局が行なう。

附則

この規則は、平成 22 年 4 月 24 日から施行する。

附則

この改正規則は、令和2年度第1回理事会での承認をうけ、同年 6月14 日から施行する。

1) 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

(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

2016年4月20日一部改正

2020年6月14日一部改正

序文

一般社団法人日本リウマチ学会 (Japan College of Rheumatology、 JCR) は、昭和32年 (1957年) 日本リウマチ協会として発足し、リウマチ性疾患に関する基礎的、臨床的な研究を進展させ、かつ社会的要請に応えるための各種事業を展開することにより、リウマチ学の進歩普及を図り、もってわが国の学術の発展に寄与することを目的としている。会員数は 10,279名に達し (2020年3月1日現在) である。事業内容としては、学術集会の開催、学会機関紙 (Modern Rheumatology、Modern Rheumatology Case Reports) の発行、教育研修の実施、専門医等の認定、海外の関係諸学会との連携活動、そして最近では生物学的製剤・JAK阻害薬使用の手引きや新薬の市販後調査のための適正使用ガイドの作成などがあり、学術および社会活動を幅広く行なっている。

わが国では、科学技術創造立国を目指して 1995年に科学技術基本法を制定、1996年に科学技術基本計画が策定され、国家戦略として産学の連携活動が強化されてきた。20世紀後半以降の医学・医療の進歩は目覚ましく、医学における研究対象も、個体から臓器、細胞、分子へと移り、さらに遺伝子異常と疾病との関連や再生医学へと展開し、これらを基に未知の病態の解明とともに、創薬への応用、そして全く新しい概念に基づく治療法、予防法の開発にも応用されている。医学研究における成果を社会、患者に適切に還元していくことは、我が国の国民が安心・安全・快適な生活を享受する上で、極めて重要であると同時に、教育・研究の活性化や経済の活性化を図る上でも大きな意義を持つ。

日本リウマチ学会が主催する学術講演会や刊行物で発表される研究成果には、各種のリウマチ性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、新規の医薬品・医療機器・医療技術を用いた臨床研究が数多く含まれており、その推進には製薬企業、ベンチャー企業などとの産学連携活動 (共同研究、受託研究、技術移転・指導、奨学寄附金、寄付講座など) が大きな基盤となっている。

産学連携による医学研究 (基礎研究、臨床研究、臨床試験など) が盛んになればなるほど、公的な存在である大学や研究機関、学会等が特定の企業の活動に関与することになり、その結果、教育・研究・指導・広報といった学術機関としての責任と、産学連携活動に伴い生じる個人が得る利益とが衝突・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る。特に日本リウマチ学会は一般的な医学研究の他、リウマチ診療ガイドライン、新規治療薬の使用の手引き、市販後調査のための適正使用ガイドの策定などを重要な事業としているが、これらは必然的に COI 状態を生じる可能性を孕んでいる。この COI 状態を適切にマネジメントしていくことが、産学連携活動を適切に推進する上で乗り越えねばならない重要な課題となっている。また、他の領域の産学連携研究とは異なり、医学研究の対象・被験者として患者、健常人などの参加が不可欠である。

医学研究に携わる者にとって、資金及び利益提供者となる企業組織、団体などとの COI 状態が深刻になればなるほど、被験者の人権や生命の安全・安心が損なわれることが起こりうるし、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められる恐れも生じる。また、適切な研究成果であるにもかかわらず、公正な評価 COI がなされないことも起こりうる。しかし、過去の集積事例の多くは、産学連携に伴う COI 状態そのものに問題があったのではなく、それを適切にマネジメントしていなかったことに問題があるとの指摘がなされている。近年、国内外において、多くの医学系の施設や学術団体は臨床研究の公正・公平さの維持、学会発表での透明性、かつ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、医学研究にかかる COI 指針を策定し、適切な COI マネジメントによって、正当な研究成果を社会へ還元する努力を重ねている。

一方、2010年3月、医療保健改革法(Patient Protection and Affordable Care Act of 2009)が米議会で承認され、その中の Sunshine 条項に各種公的保健でカバーされる医薬品、医療機器、生物製剤、医療用品を製造する米国の製造業者は医師、大学病院(教育研究病院)に対し提供された物品や支払い金額に関する報告義務を法的に課し、保健社会福祉省は 2013年9月にホームページでその内容を公開するという規則を盛り込んでおり、報告漏れについては罰金刑が設けられている。2011年1月、日本製薬工業協会も米国での動きを受けて同様な趣旨の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を公表し、法的規制はないが、2013年度からホームページによる情報公開を各企業に求めている。平成 25 年度以後に支払われた原稿執筆料等が個人名、件数および総額について平成 26 年 7 月から順次公表されている。研究者の COI 状態は開示から公開へと大きく変化しつつあり、日本リウマチ学会においても COI マネジメントに関する適切な対応が求められる。

近年、世界的な動向として、基礎的なシーズ探索研究から臨床への橋渡し研究(トランスレーショナルリサーチ)が各国ともに国策的な取り組みとして推進されている背景から、COI マネジメントの研究対象が、人間を対象とした臨床研究や臨床試験(治験を含む)に限定されず、産学連携による基礎的な生命科学研究にまで拡大されてきており、企業・営利を目的とする法人・団体などとの産学連携にて実施している基礎研究者にも経済的な COI 状態の自己申告書を提出させる傾向にある。そこで、本学会は、予防、診断および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解の向上ならびに患者の生活の質の向上を目的として行われる産学連携の研究であって、生命科学研究や基礎医学研究から人間を対象とする臨床医学研究(個人を特定できる人由来の材料および個人を特定できるデータに関する研究を含む)、臨床試験までの研究を医学研究として定義し、COI マネジメントの対象と位置付ける。

我が国では、2018年4月より臨床研究法が施行され、1) 薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究、2) 製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究は特定臨床研究と位置付けられ、医薬品等の有効性・安全性を明らかにする臨床研究を行う際には、臨床研究の実施の手續、利益相反の管理、認定臨床研究審査委員会による審査意見業務の適切な実施のための措置、臨床研究に関する資金等の提供に関する情報の公表が義務付けられた。

また、米国では研究機関自体の客観性、公正性と integrity を確保するため、American Association of Medical College(AAMC) と American Association of Universities(AAU) が 2002 年に研究機関自らにかかる institutional COI(組織 COI) と略

す)にかかるガイドラインを公表し、2008年には人間を対象とした臨床研究にかかる組織COI管理のためのmodel policyを提案した。我が国も、一般社団法人全国医学部長病院長会議が「医学系研究機関における組織COI管理ガイダンス」を2018年に公表し、臨床研究における組織COIの公開と管理の重要性を強調している。

日本リウマチ学会におけるCOIマネジメントの考え方は、1)研究機関及び研究者は、産学連携にかかる医学研究の実施に関して医学性、倫理性、科学性の担保を前提に、利害関係にある企業、法人組織、団体からの外部資金（寄附金、研究助成金、契約による研究費等）、医薬品・機器、及び役務等の提供を公正にかつ適正に受け入れる。2)当該研究成果の質と信頼性を確保するために、提供された内容等の詳細情報をもとに予め管理し、臨床研究実施計画書、COI申告書および論文に適切に記載し公開する。3)第三者から疑義を指摘されれば、説明責任を果たすことを基本とする。

日本リウマチ学会は役員就任および会員の発表に際しては、COI状態にある資金提供者との経済的な関係を一定要件のもとに開示させることにより、会員などのCOI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ために本学会共通のCOI指針を策定する。

I. 目的

人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省第255号、2008年度改訂）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

日本リウマチ学会は、その活動において、社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「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、本指針と略）を策定する。本指針の目的は、本学会が会員等のCOI状態を適切に管理することにより、本学会事業において研究成果の発表および診療ガイドライン、新規治療薬の治療の手引き、市販後調査のための適正使用ガイドの策定とそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進し、リウマチ学に含まれる疾患の診断・治療・予防の進歩に貢献することにより社会的責任を果たすことにある。従って、本指針では、会員等に対してCOIについての基本的な考えを示し、本学会の各種事業に参画し、発表をなすに当たり、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

COI状態が生じる可能性がある申告者個人だけでなく申告者所属の組織（研究機関そのもの、あるいは現在あるいは過去3年間に共同研究者、分担研究者の関係にある所属研究機関・部門の長）に対し、本指針が適用される。

- (1) 日本リウマチ学会会員
- (2) 日本リウマチ学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会（支部集会を含む）担当責任者（会長等）、各常置委員会の委員長および委員、その他暫定的な小委員会あるいは作業部会で理事長が必要と認める会の委員
- (3) 診療ガイドライン、新規治療薬の治療の手引き、市販後調査のための適正使用ガイドなどの策定にかかる委員長および委員
- (4) 日本リウマチ学会機関誌（Modern Rheumatology、Modern Rheumatology Case Reports）に論文を投稿する者

- (5) 日本リウマチ学会主催の学術講演会などで発表する者（非会員も含む）
- (6) 日本リウマチ学会の事務局長
- (7) (1)～(6)の対象者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者

Ⅲ. 対象となる活動

日本リウマチ学会が行なう原則としてすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- (1) 学術講演会（年次総会を含む）、支部主催学術講演会等の開催
- (2) Modern Rheumatology(MR)、Modern Rheumatology Case Reports(MRCR)、学術図書等の発行
- (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) 専門医および教育施設の認定
- (6) 生涯学習活動の推進
- (7) 国内外の関連学術団体との協力
- (8) その他目的を達成するために必要な事業

特に下記の活動を行なう場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ① 本学会が主催する学術講演会等での発表
- ② 学会機関誌等の刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、新規治療薬の治療の手引きの策定
- ④ 新薬等の治療薬に関する検討・調査、市販後調査のための適正使用ガイドの策定
- ⑤ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会等での作業
- ⑥ 市民への啓発活動
- ⑦ 企業や営利団体主催・共催の講演会（websiteでのセミナー・講演会を含む）、座談会、ランチョンセミナー、イブニングセミナー等での発表

Ⅳ. 申告すべき事項

個人COIとして以下の(1)～(9)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- (1) 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職の有無と報酬額
- (2) 株の保有と、その株から得られる利益（1年間の本株式による利益）
- (3) 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料として支払われた報酬
- (4) 企業や営利を目的とする団体から、会議の出席（発表、助言）に対し、研究者を拘束した時間・労力に支払われた日当、講演料などの報酬
- (5) 企業や営利を目的とした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
- (6) 企業や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費
- (7) 企業や営利を目的とする団体が提供する奨学（奨励）寄付金
- (8) 企業などが提供する寄附講座
- (9) その他の報酬（研究とは直性に関係しない旅行、贈答品など）

なお、申請者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者を COI 申告の対象者に含め、上記の(1)～(3)の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。

組織COIとして、以下の（１）～（３）の事項で、細則で定める基準を超える場合には、その正確な状況を本学会理事長に申告するものとする。なお、申告された内容の具体的な開示、公開の方法については別に細則で定める。

- （１） 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- （２） 企業や営利を目的とした団体が提供する寄付金
- （３） その他として申告者が所属する研究機関、部門或いはその長が保有する株式、特許権使用料あるいはベンチャー企業への投資

V. COI 状態との関係で注意すべき事項

1. 対象者のすべてが回避すべきこと

医学研究の結果の公表や、薬剤の評価、診療ガイドラインの策定等は、純粹に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行なわれるべきである。本学会の会員等は、医学研究の結果とその解釈といった公表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づく診療（診断、治療）ガイドライン、新規治療薬の治療の手引き、市販後調査のための適正使用ガイド等の作成について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、同時に影響を避けられないような契約を資金提供者と締結してはならない。

2. 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者は、次の項目に関して重大なCOI 状態にない（依頼者との関係が少ない）と社会的に評価される研究者が選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

- （１） 医学研究を依頼する企業の株の保有
- （２） 医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- （３） 医学研究を依頼する企業や営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、（１）～（３）に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、その判断と措置の公平性、公共性及び透明性が明確に担保される限り、当該医学研究の試験責任医師に就任することができる。

3. 論文の作成・公表にあたり注意すべきこと

国際標準(ICMJE Recommendations)を念頭に著者資格を明確にしなければならない。著者資格の基準を満たさないメディカルライター、統計専門家、その他の支援を受けた人々（所属）に対しては「謝辞Acknowledgment」の項目にて資金源とともに明記する。

VI. 実施方法

1. 会員の責務

会員は医学研究成果を学術講演会や機関誌等で発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態を本学会の細則に従い、所定の書式で適切に開示するものとする。それらの発表において、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は COI マネジメント委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置、方法を講ずる。

2. 役員等の責務

日本リウマチ学会の役員（理事長、理事、監事）、学術講演会担当責任者（会長等）、及び各種委員会委員長は、本学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、就任する前に本学会が行なう事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わる COI 状態を所定の書式に従い、自己申告を行なうものとする。また、特定の委員会・作業部会の委員は、当該事業に関わる利益相反状況について同様に自己申告を行なう。就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定に従い、速やかに修正申告を行なうものとする。

3. 利益相反マネジメント委員会の役割

利益相反マネジメント委員会は、産学連携による医学研究、臨床研究、臨床試験の推進を前提にして、研究者の立場に立って COI 状態を適正にマネジメントするためのアドバイザー的役割を果たしていくことが望ましい。本学会が行なうすべての事業において、重大な利益相反が生じた場合、或いは、COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合に、理事会からの諮問を受け、当該会員の COI 状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行ない、その結果を理事長に答申する。

4. 倫理委員会の役割

倫理委員会は、原則的には COI マネジメント委員会とは独立した委員会として設置し、理事長から諮問を受けて、COI 違反者に対する事実の調査をなし、違反内容や本学会への影響の度合いを考慮して具体的な対応措置を判断し、その結果を理事長に答申する。

5. 理事長の役割

理事長は、会員・役員等が本学会のすべての事業を遂行する上で、重大な利益相反状態が生じた場合、或いは、COI の自己申告が不適切で疑義があると認めた場合、COI マネジメント委員会、倫理委員会、Modern Rheumatology 編集委員会のそれぞれに諮問し、それら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。

6. 学術講演会担当責任者の役割

学術講演会の担当責任者（会長等）は、学術集会で医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は理事会を通じて COI マネジメント委員会に諮問し、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。

7. Modern Rheumatology (MR), Modern Rheumatology Case Reports (MRCR) 編集委員会の役割

MRおよびMRCR 編集委員会は、刊行物で研究成果の原著論文、症例報告、総説、編集記事、及びレターなどが発表される場合、COI 状態が適切に記載されているか否かを確認し、記載が不適切な場合、或いは本指針に反する場合には、掲載を差し止める等の措置を取ることができる。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。本指針に違反していることが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物等に編集委員長名でその旨を公知することができる。なお、これらの対処については、理事会を通じて倫理委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

編集委員会は、医学研究が、侵襲性のある研究かどうか、公的に登録をしているか、企業依頼の研究かあるいは自主的な研究か、研究資金が公的由来か企業由来（財団助成金、非営利団体 NPO も含めて）かどうかなどを確認する。

Modern Rheumatology 編集委員会は、医学研究が企業依頼及び企業由来の場合、著者に対し、資金提供者が当該研究のデザイン、データ集計、解析などのマネジメント、解釈、論文執筆などにどのように関わったかを本文末尾に明記させ、確認する。

8. その他

その他の委員長・委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については、COI マネジメント委員会に諮問し、理事会は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。

VII. 指針違反者への措置と説明責任

1. 指針違反者への措置

日本リウマチ学会理事会は、本指針に違反する行為に対して審議する権限を有し、倫理委員会に諮問し、答申を得た後、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、その程度に応じて一定期間、次の事項の全てまたは一部の措置を取ることができる。

- (1) 日本リウマチ学会が開催するすべての講演会での発表の禁止
- (2) 日本リウマチ学会の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) 日本リウマチ学会が開催する講演会の会長就任の禁止
- (4) 日本リウマチ学会の理事会、委員会、および作業部会への参加の禁止
- (5) 日本リウマチ学会の評議員の資格停止、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 日本リウマチ学会の会員の資格停止、あるいは会員になることの禁止

2. 不服の申立

被措置者は、日本リウマチ学会に対して不服の申立をすることができる。日本リウマチ学会の理事長はこれを受理した場合、速やかに不服申立審査委員会を設置し、誠実に再審議を行い、理事会の協議を経て、その結果を不服申立者に通知する。

3. 説明責任

日本リウマチ学会は、自ら関与する場にて発表された医学研究成果について、本指針の遵守に必要があると判断した場合、理事会の協議を経て社会への説明責任を果たさねばならない。

VIII. 細則の制定

日本リウマチ学会は本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

IX. 指針の改正

本指針は、社会的要因や産学連携に関する法令の改正、整備、ならびに医療及び研究をめぐる諸条件に適合させるため、定期的に見直しを行い、改正することができる。

X. 施行日

1. 本指針は平成 22 年 4 月 24 日より 2 年間を試行期間として実施する。
2. 本指針は平成 24 年 4 月 25 日に改正し、同日から実施する。
3. 本指針は平成 26 年 11 月 9 日に改正し、同日から実施する。
4. 本指針は平成 27 年 11 月 15 日に改正し、同日から実施する。
5. 本指針は平成 28 年 4 月 20 日に改正し、同日から実施する。
6. 本指針は令和 2 年 6 月 14 日に改正し、同日から実施する。

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

2016年4月20日一部改正

2020年6月14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3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3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）

個人COIで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（守秘義務契約のない受託研究費、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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- 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。

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。

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（守秘義務契約のない受託研究費、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。

組織COIで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 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、医学系研究（共同研究、受託研究、治験など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間1,000万円以上のものを記載する。
- ② 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する研究機関そのもの或いは所属機関・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間200万円以上のものを記載する。
- ③ その他として、申告者が所属する研究機関、部門あるいはその長が保有する株式（全株式の5%以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあり、本学会の事業活動を行う上で影響を与える可能性があれば記載する。

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、就任時の前年から1年毎に過去3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）

第1項

学会の機関誌（MR, MRRCR）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2項

著者資格の基準を満たさないメディカルライター、統計専門家、その他の支援を受け

た人々（所属）、助成金、基金などについては「謝辞 Acknowledgment」の項目において資金提供組織の名称をフルネームで明記する。

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局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 マネジメント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局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。従って、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

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。審査委員会は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。

1. 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。
2. 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 最終処分の決定

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っ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。

附則

本細則は理事会の承認を得て、令和 2 年 6 月14 日に一部改正し、同日より施行する。

役員などの COI 自己申告書 (20 年03月01日 ~ 20 年02月28日)

一般社団法人日本リウマチ学会 理事長 殿

申告者氏名 (会員番号): _____ (_____)

所属 (機関・教室/診療科)・職名: _____

本学会での役職名: 理事長 理事 監事 次回学術集会会長 地方会会長

特定委員会名: 各種委員会委員長 委員会名 (_____)

特定の委員会委員 委員会名 (_____)

学会事務職員 その他

A. 自己申告者自身の申告事項 (各項目で不足の場合、別紙の自己申告書追加記入用に記載)

1. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職 (役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分: ①100万円以上 500万円未満 ②500万円以上

2. 株の保有と、その株式から得られる利益 (最近1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値 (一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分: ①100万円以上 500万円未満 ②500万円以上

3. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (有 ・ 無)

(1つの特許使用料が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分: ①100万円以上 500万円未満 ②500万円以上

4. 企業や営利を目的とした企業や団体より、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)

(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載) (有 ・ 無)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分: ①50万円以上 200万円未満 ②200万円以上

5. 企業や営利を目的とした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 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		

金額区分: ①50万円以上 200万円未満 ②200万円以上

6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費 (有 ・ 無)

(1つの臨床研究(治験、共同研究、守秘義務契約のない受託研究など)に対して支払われた総額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1			
2			
3			

研究費区分：①治験 ②産学共同研究 ③守秘義務契約のない受託研究

金額区分：①100万円以上 1000万円未満 ②1000万円以上

7. 企業や営利を目的とした団体が提供する奨学(奨励)寄付金 (有 ・ 無)

1つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する講座・分野または研究室に支払われた総額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		

金額区分：①100万円以上 1000万円未満 ②1000万円以上

8. 企業などが提供する寄付講座 (有 ・ 無)

(企業などからの寄付講座に所属している場合に記載)

	企業・団体名	寄付講座の名称及び設置期間	金額区分
1			
2			

金額区分：①500万円以上 3000万円未満 ②3000万円以上

9. その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行、贈答品など) (有 ・ 無)

(1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)

	企業・団体名	報酬内容	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①5万円以上 20万円未満 ②20万円以上

B. 申告者の配偶者、一親等内の親族、または収入・財産を共有する者の申告事項

1. 該当者の有無 (有 ・ 無) ※有の場合のみ次の2～4を申告

2. 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額 (有 ・ 無)

(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)

	企業・団体名	役職(役員・顧問など)	金額区分
1			
2			
3			

金額区分：①100万円以上 500万円未満 ②500万円以上

3. 株の保有と、その株式から得られる利益(最近1年間の本株式による利益) (有 ・ 無)

(1つの企業の1年間の利益が100万円以上のもの、あるいは当該株式の5%以上保有のものを記載)

	企業名	持ち株数	申告時の株値(一株あたり)	金額区分
1				
2				

金額区分：①100万円以上 500万円未満 ②500万円以上

4. 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬 (□有 ・ □無)

(1 つの特許使用料が年間 100 万円以上のものを記載)

	企業・団体名	特許名	金額区分
1			
2			

金額区分：①100 万円以上 500 万円未満 ②500 万円以上

*B2-4 について、申告がある場合にのみ該当者指名を記載

該当者氏名 (申告者との関係) : _____ (_____)

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本リウマチ学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日 (西暦) _____ 年 _____ 月 _____ 日

申告者署名 _____ (印)

受付番号 : _____

(本申告書は、任期满了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます)

C. 申告者の所属する研究機関・部門（研究機関，病院，学部またはセンターなど）の長にかかる組織の開示事項（申告者が所属研究機関・部門の長と過去に共同研究者，分担研究者の関係にあったか、或いは現在ある場合に該当する）

該当する方の□にレをお付けください。

□すべて申告事項無し：こちらにレをお付けの場合は下記項目の記入は必要ございません。

□申告事項有り：下記の該当項目に開示基準額以上であれば，金額区分番号をご記入ください。

1. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費（有 ・ 無）

（1つの企業・団体が契約に基づいて，申告者の医学系研究（助成研究、共同研究、受託研究など）に関連して，当該の長が過去3年以内に実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられたものを記載）

	申告者所属の長の職名・氏名	企業・団体名	研究費区分	金額区分
1				
2				
3				

研究費区分：①産学共同研究 ②受託研究 ③治験 ④その他

開示基準額 1000万円/企業/年 金額区分：① 1000万円≦ ② 2000万円≦ ③ 4000万円≦

2. 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金（有 ・ 無）

（1つの企業・営利団体から，申告者の研究に関連して，所属研究機関そのものあるいは，部門（病院，学部またはセンター，講座）の長に提供され，過去3年以内に実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられたものを記載）

	企業・団体名	金額区分
1		
2		
3		
4		
5		

開示基準額 200万円/企業/年 金額区分：① 200万円≦ ② 1000万円≦ ③ 2000万円≦

3. その他（申告者が所属する研究機関そのもの、あるいは機関・部門の長が本学会の事業活動に関係する企業などの株式保有、特許使用料、あるいは投資など）（有 ・ 無）

（本学会の事業活動において影響を与える可能性が想定される場合に記載）

	所属機関、部門あるいはその長の職名・氏名	企業・団体名	研究費区分	コメント
1				
2				
3				

項目区分：①株式（5%以上） ②特許 ③投資（例、ベンチャー企業） ④その他

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本内科学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日（西暦） 年 月 日

申告者署名 印

受付番号：

（本申告書は、任期満了、あるいは委員の委嘱撤回の日から2年間保管されます）

