

「医学研究の利益相反に関する指針」の細則（2021年）

一般社団法人日本皮膚免疫アレルギー学会は、本学会会員などの利益相反（Conflict of Interest, COIと略す）状態を公正に開示するために、「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（本学会の学術大会などにおける COI 事項の申告）

第1項

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催するすべての学術大会で医学研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は、発表する研究内容に関連する企業・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、過去3年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に様式1により自己申告しなければならない。

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（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式 1-A, 1-Bにより、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-Cにより開示するものとする。

第2項

「医学研究に関連する企業、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、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医学研究において使用される薬剤・機材などを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・寄附などをしている関係
- ⑤医学研究において未承認の医薬品や医療器機などを提供している関係
- ⑥寄附講座などのスポンサーとなっている関係

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、以下のごとく、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つの企業についての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つの権利使用料が年間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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上とする。
- 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100万円以上とする。
- 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、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間200万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄附金については、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200万円以上の場合とする。
- 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。

但し、⑥、⑦については、筆頭発表者個人のみならず、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合にも申告する必要がある。

第3条（本学会機関誌などにおけるCOI自己申告）

本学会の機関誌（Journal of Cutaneous Immunology and Allergy）や学会が発行する学術図書などで発表（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、投稿時から遡って過去3年間以内におけるCOI状態を投稿規定に従い、投稿時に学会事務局へ届け出なければならない。申告すべきCOI状態の基準は細則・第2条に従う。

第4条（役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会の担当責任者（会長など）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術教育委員会、JCIA編集委員会、倫理委員会、利益相反委員会など）の委員、学会の従業員は、COI状態の有無を所定の様式2に従い、新就任時に過去3年分、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。但し、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

のみに限定する。

第2項

様式2, 3に記載するCOI状態については、「医学研究のCOIに関する指針」のIV. 申告すべき項目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, 3に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式2は就任時の前年から過去3年分を記入し、様式3は委員会発足時、およびガイドライン公表時にその時点から過去3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

学術大会発表のための抄録登録時あるいは本学会雑誌への論文投稿時に提出される COI 自己申告書は提出の日から3年間、理事長の監督下に本学会の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員の任期を終了した者、委員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、あるいは委員の委嘱撤回の日から3年間、理事長の監督下に本学会の事務所で厳重に保管されなければならない。3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。学術大会担当責任者（会長など）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

個人のCOI状態の有無・程度を判断し、その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、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、利益相反委員会、倫理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

非会員から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（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。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速やかにその答申を行う。

第6条（利益相反委員会）

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、利益相反（COI）委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。COI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委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、利益相反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措置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

本学会の機関誌（Journal of Cutaneous Immunology and Allergy）などで発表を行う著者、ならびに学術大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、本学会として社会的説明責任を果たすために利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。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、倫理委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表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、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には、本学会の定款に従い、会員資格などに対する措置を講ずる。

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およびそれらの候補

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、役員および役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員に対しては、当該委員および委員候補者と協議のうえ委嘱を撤回することができる。

第 8 条（不服申し立て）

第 1 項：不服申し立て請求

第7条第1項により、本学会事業での発表（学会機関誌、学術大会など）や会員資格に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7条第2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた候補者は、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7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。

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 審査委員会の決定を持って本学会の最終決定とする。

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。必要と認められた場合は、利益相反委員会は本細則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、2021（令和3年）年11月26日から1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。

第 3 条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については，本細則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。

<日本皮膚免疫アレルギー学会利益相反委員会>

浅田 秀夫（委員長，奈良県立医科大学）

青山 裕美（川崎医科大学）

神戸 直智（京都大学）

濱口 儒人（金沢大学）

森田 栄伸（島根大学）

<日本皮膚免疫アレルギー学会倫理委員会委員長>

佐山 浩二（愛媛大学）

<日本皮膚免疫アレルギー学会学術教育委員会委員長>

室田 浩之（長崎大学）

<日本皮膚免疫アレルギー学会JCIA編集委員会委員長>

藤本 学（大阪大学）