

日本アプライド・セラピューティクス学会
利益相反規則

日本アプライド・セラピューティクス学会（以下、本学会）は、本学会会員などの利益相反（Conflict of Interest、以下、COI と略す）状態を公正にマネジメントするために「利益相反規則」を次のとおり定める。

第1条 本学会講演会などにおける COI 事項の申告

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会（学術大会、講習会他）で臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭発表者は配偶者、一親等の親族、生計を共にするものも含めて、今回の演題発表において、臨床研究に関連する企業や営利を目的とした組織または団体との経済的な関係について過去の1年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に様式 1-A 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に、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により開示するものとする。

2. 「臨床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、臨床研究に関し次のような関係をもった企業・組織、団体とする。
 - 1) 臨床試験を依頼し、又は共同で行った関係（有償無償を問わない）
 - 2) 臨床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) 臨床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) 臨床研究について研究助成・寄付などを行っている関係
 - 5) 臨床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
3. 発表演題に関連する「臨床研究」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、疾病原因およ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地される医学系研究には、個人を特定できる人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学研究には、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あたるかどうかは厚生労働省の「臨床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) 臨床研究に関連する企業・法人組織や営利目的とした団体（以下、企業・組織や団体をいう）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%以上を保有する場合とする。
- 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、一つの企業・組織や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、一つの企業・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、一つの企業・団体から臨床研究（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200万円以上の場合とする。
- 7) 企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、一つの企業・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・部・課など）あるいは研究者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付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、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局(講座、分野・部・課など)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関連にある企業・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申告する必要がある。

第3条 本学会機関紙などにおける届出事項の公表

本学会の学会誌などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本規則第1条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1年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める様式2を用いて掲載前に学会事務局へ届け出なければならない。また、著者は同内容を論文末尾、AcknowledgementsまたはReferencesの前に記載する。規定されたCOI状態がない場合は、「開示する利益相反なし」または「No potential conflicts of interest were disclosed」などの文言を同部分に記載する。なお、届けられたCOI情報は論文査読者には開示されない。

第4条 役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出

本学会の役員（理事、監事）、大会長、次期大会長、本学会を主催する講演会、シンポジウム、ワークショップの責任者、各種委員会、研究グループのすべての委員長および委員は申告すべき事項について、COI 状態有無を所定の様式 3 に従い、就任時に 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に限定する。

2. COI 状態については様式 3 に従い、項目ごとに金額区分を明記する。但し、役員などは、在任中に新たな COI 状態が発生した場合には、8 週間以内に様式 3 を似て報告する義務を負うものとする。

第5条 COI 自己申告書の取り扱い

COI 自己申告書は提出の日から 2 年間、学会長の監督下に学会の事務所で厳重に保管されなければならない。提出から 2 年間の期限を経過した申告書については、学会長の監督下において速やかに廃棄される。但し、廃棄することが適当でないとして学会長が認めた場合には、必要期間を定めて当該申告者の COI 情報の廃棄を保留できるものとする。

2. 本学会の理事・関係役職者は本規則に従い、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、理事会としてその判断に従ったマネジメントならびに措置が必要な場合、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もの以外にものに対して開示してはならない。

3. COI 情報は、第 5 条 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。

第6条 利益相反委員会

学会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、利益相反委員会を構成し、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、利益相関ポリシーならびに本規則の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マネジメントと違反に対する対応を行う。委員会にかかる COI 事項の報告ならびに COI 情報の取り扱いについては、第 5 条の規則を準拠する。

第7条 違反者に対する措置

本学会の学会誌などで発表を行う著者、ならびに本学会講演会など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、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使命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 状態にあり、説明責任が果たせない場合には、理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差し止めなどの措置を講じることができる。すでに発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、学会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、会員資格などの措置を講ずる。

2. 利益相反委員長は、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などが、就任後に申告した COI 事項に問題があると指摘された場合には文書をもって学会長に報告し、学会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には、理事会は適切な処置を講ずる。

第8条 不服申し立て

第7条1項により、COI 違反措置の決定通知を受けた者は、結果通知を受けた日から7日以内に学会長宛てに不服申し立て審査請求書を理事会に提出することができる。審査請求書には委員長が文書で示した撤回の理由に対する具体的な反論・反対意見を間接に記載するものとする。その場合、委員長は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。

2. 不服申し立ての審査手続きは以下のとおりである。

- 1) 不服申し立ての審査請求を受けた場合、学会長は速やかに不服申し立て審査委員会（以下、審査委員会）を設置しなければならない。審査委員会は学会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。
- 3) 審査委員会は特別な事情がない限り、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。
- 4) 審査委員会の決定を待つて最終とする。

第9条 規則の変更

本規則は、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。理事会のもとに発足する利益相関委員会は、本規定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。

付記

2012 年 3 月 10 日 理事会提案

2012 年 9 月 22 日 理事会修正提案