

日本臨床衛生検査技師会における医学研究に係わる利益相反規程

平成 25 年 8 月 10 日制定

(目的)

第 1 条 この規定は、一般社団法人日本臨床衛生検査技師会（以下、「本会」という。）における臨床研究の公正・公平さを維持し、学会発表での透明性、社会的信頼性を保持しつつ産学連携による臨床研究の適正な推進を図ることを目的とする。

(利益相反事項の申告)

第 2 条 本会が主催する学術集会、シンポジウム、講演会、市民開講座、支部主催学術講演会、本会会員に対する教育的講演などで医学研究に関する発表・講演を行う者は、会員、非会員の別を問わず筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該演題発表に際して、医学研究に関連する企業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 1 年間に於ける利益相反状態の有無を、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利益相反状態について、発表スライドの最初（演題・発表者などを紹介するスライド）に（様式 1-A）により、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。

(定義)

第 3 条 前条の規定における用語の定義は、次の通りである。

一 「医学研究に関連する企業や営利を目的とした団体」とは、医学研究に関し次のような関係をもった企業・組織や団体をいう。

ア 医学研究を依頼し又は共同で行った関係者（有償無償を問わない）。

イ 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者。

ウ 医学研究において使用される薬剤・機材などを無償若しくは特に有利な価格で提供している関係者。

エ 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係者。

オ 医学研究において未承認の医薬品や医療器械などを提供している関係者。

カ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係者。

二 演題発表に関連する「医学研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び検査法の改善、疾病原因及び病態の理解並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、人間を対象とするものをいう。人間を対象とする医学系研究には、個人を特定できる人間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又はデータに当たるかどうかは厚生労働省の「医学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。

(利益相反自己申告の基準)

第 4 条 次に掲げる事項については、利益相反自己申告を行うこと。

一 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。

二 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。

三 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。

四 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・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上とする。

五 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 50 万円以上とする。

- 六 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。
- 七 企業・組織や団体が提供する奨学（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 200 万円以上の場合とする。
- 八 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。
- 九 その他、研究とは直接無関係な旅行、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。

ただし、上記六、七については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業や団体などからの研究経費、奨学寄付金などの提供があった場合に申告する必要がある。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・組織や団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関長（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・組織や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）あるいは検査室や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、疑義が出やすい申告項目としては、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）が該当するが、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利益相反自己申告をしておくことが望ましい。

（届出事項の公表）

第 5 条 本会の医学検査などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、会員、非会員を問わず、発表内容が本規程第 4 条各号に規定する企業・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 2 年間以内における利益相反状態を本会「医学検査」投稿規定に定める（様式 2）を用いて事前に本会事務局へ届け出なければならない。筆頭著者は当該論文にかかる著者全員からの利益相反状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うこと。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾に内容を掲載する。規定された利益相反状態がない場合は、「開示すべき利益相反関係による企業などはありません」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにする利益相反状態は、本規程第 2 条の申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は本規程第 4 条各号に定める額とする。医学検査以外の本会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者に開示しない。

（役員、委員長、委員などの利益相反申告書の提出）

第 6 条 本会の会長、副会長、理事、監事、学術講演会（生涯教育講演会、支部主催などの講演会）の講師、各種委員会の委員長、学会長、学会の実行委員長、事務局長は、本会「臨床検査の研究・調査における利益相反（COI）に関する指針」のⅡ（3）申告すべき項目について、所定の（様式 3）に従い、新就任時と、就任後は 1 年ごとに、利益相反自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既に利益相反自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。ただし、利益相反の自己申告は、本会が行う事業に関連する企業・組織や団体に関わるものに限定する。

2 様式 3 に記載する利益相反状態については、「臨床検査の研究・調査における利益相反（COI）に関する指針」のⅡ（3）申告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、本規程第 2 条で規定した基準額とし、様式 3 に従い、項目ごとに金額区分を明記する。様式 3 は就任時の前年度 1 年分を記入し、その算出期間を明示する。ただし、役員などは、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、8 週以内に様式 3 を以て報告する義務を負うものとする。

（利益相反自己申告書の取扱い）

第 7 条 学会発表のための抄録登録時あるいは本会雑誌への論文投稿時に提出される利益相反自己申告書

は提出の日から個人情報保護規程に従い 2 年間、本会会長（以下、「会長」という。）の監督下に法人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、委員委嘱の解任が確定した者に関する利益相反情報の書類なども、最終の任期満了、あるいは委員の委嘱解任の日から 2 年間、会長の監督下に本会の事務所で厳重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、会長の監督下において速やかに削除・廃棄する。ただし、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利益相反情報の削除・廃棄を保留できるものとする。本会会長、講演会会長および学術集会に関する利益相反情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

2 本会の理事・関係役職者は、本規程に基づき、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反状態の有無・程度を判断し、本会としてその判断に従った管理並びに措置を講ずる場合、当該個人の利益相反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。

3 利益相反情報は本条第 7 条第 2 項の場合を除き、原則として非公開とする。利益相反情報は、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、必要な範囲で本会の内外に開示若しくは公表することができる。ただし、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、倫理委員会及び医療安全対策委員会の助言の下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利益相反情報の当事者は、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。ただし、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。

4 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、会長からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報保護のもとに適切に対応する。しかし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、会長が指名する本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利益相反調査委員会を設置して諮問する。利益相反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すみやかにその答申を行う。

（違反者に対する措置）

第 8 条 本会の会誌「医学検査」などで発表を行う著者、並びに本会講演会などの発表予定者によって提出された利益相反自己申告事項について、疑義若しくは社会的・道義的問題が発生した場合、本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、聞き取りなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合には、会長は、倫理委員会及び医療安全対策委員会に諮問し、その答申をもとに理事会で審議のうえ、当該発表予定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、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、違反の内容が本会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本会の定款の規定に従い、会員資格などに対する措置を講ずものとする。

2 本会の役員、各種委員会委員長、利益相反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利益相反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会長に報告し、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、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解任することができる。

（不服申立て）

第 9 条 前条第 1 項の規定により、本会事業での発表（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、前条第 2 項の規定により役員の退任あるいは委員委嘱の解任を受けた候補者は、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、会長宛ての不服申し立て審査請求書を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、委員長が文書で示した措置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、委員長に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請求を受けた場合、会長は速やかに不服申立審査委員会（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会会員若干名および外部委員により構成され、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。
- 3 審査委員会は、当該不服申し立てにかかる倫理委員会及び医療安全対策委員会委員長なら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。
- 4 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。
- 5 審査委員会の決定を持って最終とする。

（守秘義務違反者に対する措置）

第 10 条 個人の利益相反情報を知り得る本会事務局職員は本会理事、関係役職者と同様に第 7 条第 2 項に定める守秘義務を負う。正規の手続きを踏まず、利益相反情報を意図的に部外者に漏洩した会員、事務局職員に対して、理事会はそれぞれ除名、解雇などの罰則を科すことができる。

（改廃）

第 11 条 本規程は、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し、改廃は、理事会の議を経て行う。

附則

（施行期日）

第 1 条 本規程は、平成 25 年 8 月 10 日から 2 年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

（役員などへの適用に関する特則）

第 2 条 本規程施行のときに既に本会役員などに就任している者については、本規程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。