

一般社団法人 日本腎臓学会 「医学系研究の利益相反に関する共通指針」の細則

一般社団法人日本腎臓学会（以下、本学会という）は、様々な活動を通して社会に貢献することを目指している。医学系研究の利益相反に関する共通指針は、本学会、及び本学会会員（以下、会員という）のあらゆる活動について、学会として利益相反（Conflict of Interest：COI という）に対して公正、適切、かつ迅速に対処する方針を策定したものである。なお、本学会、及び会員の活動とは、本学会が主催する学術会議をはじめとするあらゆるプログラム、本学会が編集する学会誌をはじめとする刊行物の出版、本学会の関与する各委員会活動、調査・研究事業、及びこれらに関わる会員の活動のことである。

本学会は、「医学系研究の利益相反に関する共通指針」を、内科系関連 16 学会（日本内科学会、日本消化器病学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本内分泌学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本神経学会、日本アレルギー学会、日本リウマチ学会、日本感染症学会、日本老年医学会、日本臨床腫瘍学会、日本消化器内視鏡学会）と協力して策定した。本学会会員などの利益相反状態を公正にマネジメントするために、「医学系研究の利益相反に関する共通指針の細則」を次のとおり定める。

第 1 条（本学会学術集会などにおける COI 事項の申告）

第 1 項

会員、非会員の別を問わず発表者と司会者は本学会が主催する学術集会（学術総会・東部学術大会・西部学術大会）、本学会及び企業・法人組織、営利を目的とする団体が主催または共催するセミナーや講演会、座談会、市民公開講座）などで臨床研究に関する発表・講演を行う場合、筆頭演者は共同演者も含めて、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該演題発表に関して、医学系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過去 3 年間における COI 状態の有無を、抄録登録時に自己申告しなければならない。

筆頭発表者（共同演者も含めて）と司会者は該当する COI 状態について、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 1A, 1B, 1C, 1D により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1C または 1D により開示し、企業名を読み上げなければならない。

第 2 項

「医学系研究に関連する企業・法人組織や営利を目的とする団体」とは、医学系研究に関して次のような関係をもった行政機関、財団、企業スポンサー、学術研究機関などとする。

- ①医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ②医学系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医学系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医学系研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤医学系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寄付講座などの資金提供者となっている関係

第 3 項

発表演題に関連する「医学系研究」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、倫理審査の対象となる医学系研究をいう。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し、文部科学省・厚生労働省・経済産業省「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（2021 年 3 月）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医学系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）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、助言など）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。
- ⑤企業・組織や団体がパンフレット、座談会記事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。
- 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100万円以上とする。
- ⑦企業・組織や団体が提供する奨学（奨励）寄付金については、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講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金の総額が年間100万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。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金の総額が年間100万円以上のものとする。
- 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、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に従事し報酬を受取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④「企業・組織や団体から、会議の出席（発表、助言など）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）の報酬」として申告すること。

さらに⑥、⑦については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係す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。なお、企業などから提供される研究費・寄付金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示方法、公開の方法については所定の様式に従う。

Institutional Conflict of Interest（以下、組織COIという）として、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門（大学、病院、学部またはセンターなど）の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式（様式3）に従ってCOI申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、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所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、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、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去3年以内に共同研究、分担研究の関係）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れば、組織COIとして記載する。

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で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（本学会学会誌などにおける届出事項の公表）

本学会の学会誌（Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reports, 日本腎臓学会誌）などで発表（総説、原著論文、症例報告など）を行う著者全員は、論文原稿内容に関連する第三者組織（企業・団体）とのすべての関わり合い／諸活動／COI状況を所定の様式（ICMJE Disclosure form 2021：様式2-A, 様式2-B）を用いて自己申告しなければならない。なお、COI自己申告内容は13項目からなり、それぞれに開示基準が設けられていないことから、読者がバイアスリスクの有無を判断できるように投稿論文内容に関連する著者個人及び所属研究機関におけるあらゆる関わり合い／諸活動／COI状況について詳細な情報を提供しなければならない。

Corresponding authorは当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この「ICMJE Disclosure form 2021」の記載内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「No potential conflicts of interest were disclosed.」などの文言が同部分に記載される。

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。

なお、英文誌Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reportsの場合、海外研究者（非会員）からの論文投稿数が多く、国情により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価方法、④措置方法などは学会誌COI指針のなかに別途定めるものとする。

第4条（診療ガイドライン・治療指針等策定委員会における届出事項の公表）

第1項

ガイドラインや指針の策定にかかる委員会の委員長及び委員は、就任時に「役員などのCOI自己申告書（様式3）」にて過去3年分を提出しなければならない。

表1にて当該診療ガイドライン中に開示しなければならない。

表2に示す各項目が基準額のいずれかを超過している場合でも、理事長（または委員長）が、余人を持って替えがたいと判断し、その判断と措置の公正性及び透明性が明確に担保されるかぎり、診療ガイドライン作成プロセスに参画させることができる。しかし、当該分科会の長の場合は、当該診療ガイドラインの推奨決定会議における最終決定権を持たせない等の措置を行い、策定（更新含む）診療ガイドライン文書の初めに利益相反開示とともにCQ番号ごとの投票棄権者名を表3のように開示し、社会に対する説明責任を果たさなければならない。

理事長（または委員長）は基準額を大幅に超えるようなCOIがある委員候補に対して就任を辞退するよう勧告することができる。

表1 診療ガイドライン策定参加者のCOI開示記載例

診療ガイドライン統括委員会参加者のCOI開示

参加者名 (所属, 職名)	①顧問	②株保有 ・利益	③特許 使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
東京花子 X大学Y講座, 教授		A製薬		B製薬 D製薬	A製薬	C製薬	B製薬 E製薬		
東京太郎 T大学U講座, 准教授		F製薬		B製薬 D製薬	A製薬 H製薬	C製薬		G製薬	

診療ガイドライン策定委員会・システマティックレビューチーム参加者のCOI開示

参加者名 (所属, 職名)	①顧問	②株保有 ・利益	③特許 使用料	④講演料	⑤原稿料	⑥研究費	⑦寄附金	⑧寄附講座	⑨その他
大阪梅子 M病院N内科, 部長				C製薬 D製薬 C製薬	H製薬 E製薬	B製薬			
大阪次郎 O大学P講座, 教授				A製薬 A製薬 F製薬	B製薬 C製薬 B製薬	B製薬	G製薬 H製薬		

表2 診療ガイドライン策定参加者の議決権に関する基準額

診療ガイドライン策定参加者の個人 COI			
4. 講演料	5. パンフレットなど執筆料	6. 受け入れ研究費	7. 奨学寄附金
200 万円	200 万円	2,000 万円	1,000 万円

表3 診療ガイドライン選定する会議での棄権開示 (例)

CQ 番号	CQ	経済的な COI 状況のため (個人あるいは組織)	非経済的 COI 状況のため
投票時 公表時			
BD1-3	COVID-19 を疑った場合、抗原検査は診断法として推奨されるか?	東京花子, 大阪太郎	大阪太郎
BD2-1	COVID-19 を疑った場合、抗原検査は診断法として推奨されるか?	福岡次郎, 大阪太郎	

第2項

策定(更新含む)する診療ガイドラインの内容に関連する学会自体が持つ組織 COI 状態については、表4にて公開しなければならない。すなわち、診療ガイドライン公表時、過去3年間に遡って当該分科会に資金(教育または研究支援金、寄附金、共同研究費など)提供を行った第三者組織・団体名とその内訳、対象となる事業活動名を記載し開示しなければならない。但し、学術集会開催に関連して企業共催のイベント事業(学術セミナー、展示会場等)にかかる当該分科会への企業支払額は申告対象としない。

表4 策定する診療ガイドラインの内容に関連する当該分科会の組織 COI 開示 (例)

年	第三者組織団体等の名称	内訳	提供額(年)	対象となる事業活動
2020	A 製薬	研究費	3,000 万円	教育支援事業
2021	B 製薬	寄附金	4,500 万円	教育支援事業
2022	AMED	研究費	2,500 万円	研究支援事業
2022	C 製薬	研究費	4,000 万円	共同研究等
2023	AA 財団法人	研究費	1,500 万円	教育支援事業

分科会の組織 COI 魁夷治対象期間は、診療ガイドライン策定(更新)開始時点から過去3年間とし、各年に提供された額を記載し、公表時点までの新たな COI 状況を追記する。学術集会開催に関連する企業提供資金は含まない。

(日本医学会 診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス 2023 より抜粋)

第3項

COI 開示する場合、策定診療ガイドライン内容に関連する策定参加者個人、所属の研究機関及び学術団体の組織にかかる COI 状況を、所定の様式で診療ガイドライン文章内に開示しなければならない。しかし、開示内容が多い場合は表1、表2、表3、表4を診療ガイドライン内には記載せず、当該学会 web サイト内に開示したそれらを容易に閲覧可能な URL や QR コード(スマートフォン閲覧可能)を診療ガイドライン文章内に記載することで、代替することも可能である。

第5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)、学術集会(学術総会・東部学術大会・西部学術大会)の会長及び次回会長、各種委員会のすべての委員長、学術総会企画委員会、学術総会プログラム委員会、編集委員会、診療ガイドライン策定に関わる委員会、倫理委員会の委員、学会の事務職員は、「医学系研究の利益相反に関する共通指針」の VI。申告すべき事項について、就任時の過去3年間における COI 状態の有無を所定の様式3にしたがい、新就任時と、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。既に COI 自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。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。

第2項

様式3に記載するCOI状態については、「医学系研究の利益相反に関する共通指針」のVI。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、第2条で規定された基準額とし、様式3にしたがい、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。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週以内に様式3を以て報告する義務を負うものとする。

第6条 (COI自己申告書の取扱い)

第1項

学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2年間、理事長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2年間、理事長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。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。

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ージメント並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。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（以下COI委員会という）、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（法的請求も含む）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倫理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、倫理委員会に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及び外部委員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すみやかにその答申を行う。

第7条 (学会にかかる組織COI管理)

医学系研究、特に人間を対象とした臨床研究の実施や成果公表、あるいは診療ガイドライン策定のプロセスにおいて、当該の研究者に対して上級役職者（代表理事、理事等）が師弟、同僚、交友、親族などの関係があれば、直接あるいは間接的に影響を及びやすい組織COI事案が報告されている。例えば、学会あるいはその上級役職者が、特定企業から多額の寄附金が提供されていたり、あるいは特定企業の株、ロイヤリティを保有していたりすると、そのような状況下での研究成果や成果発表及び診療ガイドライン策定についてはCOIの評価や倫理面での公平性、客観性、独立性が担保されにくい状況が想定される。学会代表理事は、企業・法人組織、営利を目的とする団体から学会組織自体へ支払われる額（地方会開催も含めて）を、①研究助成、共同研

究、受託事業、②寄附金、③学術集会等収入（企業関連のセミナー、シンポジウム等）について会計年度を単位としてそれぞれの総件数及び総額を企業ごとに一元管理し、組織COIとして適切に開示しなければならない。

第8条（COI委員会）

理事長が指名する本学会会員若干名及び外部委員1名以上により、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、利益相反ポリシー並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マネジメントと違反に対する対応を行う。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6条の規定を準用する。

第9条（違反者に対する措置）

第1項

本学会の学会誌(Clinical and Experimental Nephrology, CEN Case Reports, 日本腎臓学会誌)などで発表を行う著者、並びに本学会学術集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説明責任を果たすためにCOI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、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、本学会の定款にしたがい、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事項に問題があると指摘された場合には、COI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てなければならない。当該指摘が承認された時、役員及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、当該委員及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10条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第9条1項により、本学会事業での発表（学会誌、学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者並びに、第9条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委員候補者は、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、理事長宛てに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、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・反対意見を簡潔に記載するものとする。その場合、委員長が開示した情報に加えて不服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本学会会員若干名及び外部委員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。COI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、当該不服申し立てにかかる倫理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。
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。

4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第11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正などから、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。COI委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、倫理委員会・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25年4月22日（平成25年度第1回定例理事会終了翌日）から完全実施とする。

本細則は、一部改正の上、平成25年9月2日（平成25年度臨時理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改正の上、平成26年9月1日（平成26年度臨時理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改正の上、平成26年12月1日（平成26年度第2回定例理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改正の上、平成27年4月26日（平成27年度第1回定例理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改定の上、平成28年4月25日（平成28年度第1回定例理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改定の上、平成29年8月28日（平成29年度臨時理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改定の上、平成29年11月27日（平成29年度第2回定例理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改定の上、令和2年5月25日（令和2年度第1回定例理事会終了翌日）から施行する。

本細則は、一部改定の上、令和6年9月1日（令和6年度臨時理事会終了翌日）から施行する。

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、整備並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、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。