

「日本生体医工学会における事業活動の利益相反（COI）に関する指針」の細則（案）

日本生体医工学会利益相反委員会

日本生体医工学会は、「日本生体医工学会における事業活動の利益相反（COI: Conflict of Interest）に関する指針」を「医学研究の COI マネージメントに関するガイドライン（日本医学会）」を基盤にして策定した。日本生体医工学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、この指針の「Ⅷ. 細則の制定」に基づき、『日本生体医工学会における事業活動の利益相反(COI)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

「日本生体医工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」である本学会の理事会、委員会、作業部会、学術集会などを構成する者、編集者、および学会事務局の職員は、本指針の「Ⅳ. 開示・公開すべき事項」について、過去1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（あるいは、それと等価な情報を含む利益相反委員長が定める様式で）、指定された役職への就任時に、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

本学会が主催する学術集会（日本生体医工学会の大会、シンポジウム、講演会、研究会、教育研修会等）、講習会、公開講座等で、研究の発表・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、生体医工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過去1年間におけるCOI状態の有無を、様式2（あるいは、それと等価の情報を含んだ大会長の定める様式）にて抄録とともに提出するものとする。筆頭発表者は、COI有の場合、スライドでの発表の場合、最初のスライドの次のスライドで、無い場合は、最初のスライドの末尾に（例として様式2-Aを参照）、あるいはポスターの最後に（例として様式2-Bを参照）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

「生体医工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、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- ① 生体医工学研究を依頼し、または、共同で行なった関係（有償、無償を問わない）
- ② 生体医工学研究において評価される療法・薬剤・機器等について、関連する特許を保有し、あるいは評価対象に関する薬剤・機器の製造・販売等を行なっている関係
- ③ 生体医工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 生体医工学研究について研究助成・寄付等をしている関係
- ⑤ 寄附講座などのスポンサーとなっている関係
- ⑥ 生体医工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

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 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臨床研究費（治験・臨床研究費など）については、1つの企業・団体から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研究費（受託研究、共同研究、寄附金など）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⑥⑦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COI 関係にある企業・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。

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、副理事長、理事、監事）、本学会が主催する学術集会の担当責任者（会長、副会長、プログラム委員長、実行委員長）、各種委員会のすべての委員長、利益相反委員会の構成員全員、その他の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前年度1年間におけるCOI 状態を就任前と就任後は1年毎に、様式1記載の（あるいは、それと等価な情報を含む利益相反委員長が定める様式で開示した）COI 自己申告書を理事会あるいは理事長へ提出しなければならない。様式1に（あるいは、それと等価な情報を含む利益相反委員長が定める様式で）開示・公開するCOI 状態については、本指針の「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（あるいは、それと等価な情報を含む利益相反委員長が定める様式で）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)

本学会の論文誌（生体医工学、および Advanced Biomedical Engineering [ABE]）で、論文（総説、原

著論文等)の発表を行なう著者全員は、会員、非会員を問わず、論文の投稿時に投稿規程に定める Conflict-of-interest Policy により、生体医工学は「生体医工学 利益相反自己申告書」(様式 3)、ABE は Conflicts of Interest Self-Declaration of Authors (様式 3e)を用いて、あるいは、それらの様式と等価な情報を含んだ編集委員長が定める方法で、COI 状態を明らかにしなければならない。この申告内容は、生体医工学ではタイトルページに、ABE では References の前に掲載される。規定された COI 状態がない場合は、「利益相反申告なし」「Conflict of interest statement: None」の文言が同部分に記載される。生体医工学、ABE 以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。

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所に厳重に保管するものとする。役員の任期を終了した者、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。本学会論文誌(生体医工学、および Advanced Biomedical Engineering [ABE])への論文投稿時、あるいは学術集会での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 年間にわたり、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、及び学術集会の会長等に関する 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、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開することができる。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、開示もしくは公開について緊急性があっ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)があった場合、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、利益相反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利益相反調査委員会(仮称)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。

第 5 項

学会事務局に提出された COI 自己申告書、及びこれに対する利益相反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。従って、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、閲覧する機会がある利益相反委員会委員、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、あるいは、それと等価な情報を含む利益相反委員長が定める方法で）を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（利益相反委員会）

委員長が委嘱する本学会の会員（理事を含む）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する。委員長は理事長が指名する。利益相反委員会は、理事会および理事長と連携して、利益相反に関する指針並びに本細則に定めるところにより、会員の利益相反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に、マネジメントと違反者への対応を行う。委員にかかる利益相反事項の報告並びに利益相反情報の取扱いについては、第3条および第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、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決せねばならない。当該指摘が承認された場合、当事者に対する扱いは本指針「VII. 1) 指針違反者への措置」に従って理事会で協議、決定するものとする。

第2項

本学会の機関誌（生体医工学、および Advanced Biomedical Engineering [ABE]）などで発表を行う著者、ならびに本学会の学術集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、利益相反委員会で十分な調査、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、事実関係を調査し、違反があれば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、本指針「VII. 1) 指針違反者への措置」に従って当該者への措置を講ずる。

第8条（不服申し立て）

第1項:

不服申し立て請求

本指針「VI. 実施方法」に従って、申告や発表等について改善指示や差し止め処置を受けた者、本指針「VII. 1) 指針違反者への措置」に従って一定の措置を受けた者は、当該決定に不服があるときは、その旨の通知を受けた後7日以内に、理事長宛で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

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理事を含む会員若干名および外部委員1名以上により構成され、委員長は理事長が指名する。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日以内の間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利益相反委員会の委員長、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。

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。

第3項:

最終処分決定

理事会の処分決定に対する不服申し立てに関して、審査委員会の決定を以って最終処分決定とする。

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。理事会が本細則の見直しが必要であると認めた場合は、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、2020年10月23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。

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。