

関東 HLA 研究会利益相反に関する規則

第 1 条 [本研究会学術集会における COI 事項の申告]

第 1 項

会員、非会員の別を問わず、発表者は本研究会で発表・講演を行う場合、発表者全員は、当該演題発表に関する、「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（配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含む）について、自己申告しなければならない。具体的には、筆頭発表者は、発表者全員（共同演者も含む）の利益相反（Conflict of Interest、以下、「COI」とする。）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）に本研究会ホームページにて公開している「学術集会口頭発表時のスライド例」を参照して開示するものとする。

第 2 項

前項に定める「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、当該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) 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) 研究において評価される試薬、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) 研究において使用される試薬・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) 研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- 5) 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「研究」とは、医学系研究であって、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および個人を特定できるデータについて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当たるかどうかは、文部科学省・厚生労働省・経済産業省公表（令和 3 年 3 月 23 日告示第 1 号（令和 5 年 3 月 27 日一部改正、令和 5 年 7 月 1 日施行））の「人を対象とする生命科学・医学系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]

以下の各号に該当する場合は、該当者は当研究会に対して COI 申告を行わなければならない。

- 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 万円以上の場合
- 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

- 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 万円以上の場合
- 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・団体からの年間の講演料が合計 50 万円以上の場合
- 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 50 万円以上の場合
- 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 100 万円以上の場合
- 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・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 100 万円以上の場合
- 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
- 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 万円以上の場合

但し、6)、7)については、発表者個人か、発表者が所属する講座、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、奨学寄付金などの提供があった場合には、それらの金額に加えて申告することを要する。

第 3 条 [幹事、代表幹事、監事の COI 申告書の提出]

第 1 項

本研究会の幹事、役員（代表幹事、監事）、次期学術集会の当番幹事、利益相反管理委員会委員長及び委員全員は、就任時から遡る 3 年間における COI 状態の有無を所定の様式（COI 申告書様式）に従い、新就任時、及び就任後は 1 年ごとに、代表幹事に提出しなければならない。但し、これらの者が行う COI 申告は、本研究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る。なお、過去 5 年以内に関連する企業あるいは営利を目的とする団体に所属した経歴があれば、時期、企業名、役職などを申告する。

第 2 項

- 1) COI 申告書様式に従って記載する COI 申告書の内容は、「臨床研究の COI に関する共通指針」の IV. 申告すべき事項で定められたものと合致しなければならない。
- 2) 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、COI 申告書様式に従い、項目ごとに金額区分を明記する。
- 3) COI 申告書様式は就任時から遡る 3 年間分を記入し、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 週以内に所定様式を以て報告

する義務を負うものとする。

第4条 [COI自己申告書の取り扱い]

第1項

幹事や役員の任期を終了した者、次期学術集会の当番幹事に関する COI 情報の書類は、最終の任期満了から 3 年間、代表幹事の監督下において本研究会事務局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、代表幹事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代表幹事が認めた場合には、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

本研究会の幹事や役員は、本細則に従い、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、本研究会としてその判断に従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て開示が必要とされる者以外の者に開示してはならない。

第3項

- 1) COI 情報は、第 4 条第 2 項の場合を除き、非公開とする。COI 情報は、本研究会の活動に関して、本研究会として社会的・道義的な説明責任を果たすために必要があるときは、幹事会の協議を経て、必要な範囲で本研究会の内外に開示もしくは公表することができる。
- 2) 前号の場合、代表幹事は当該問題を取り扱う特定の幹事に委嘱して、利益相反管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、幹事会もしくは決定を委嘱された幹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

- 1) 非会員から特定の会員を指名した開示請求（法的請求も含めて）があった場合、相当な理由があるときは、代表幹事からの諮問を受けた利益相反管理委員会が、個人情報の保護を考慮しながら適切に対応する。
- 2) 利益相反管理委員会で対応できないと判断された場合には、代表幹事が指名する本研究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、速やかにその答申を行う。

第5条 [利益相反管理委員会]

- 1) 利益相反管理委員会は、代表幹事が指名する本研究会幹事 1 名、本研究会会員若干名および外部委員 1 名以上で構成し、委員長は代表幹事が指名する幹事が就任する。利益相反管理委員会委員は知り得た会員の COI 情報について、在任中及び退任後も守秘義務を負う。
- 2) 利益相反管理委員会は、幹事会と連携して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を行う。
- 3) 本細則の違反に対する対応は幹事会が行う。
- 4) 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 4 条の規定を準用する。

第 6 条 [違反者に対する措置]

第 1 項

- 1) 本研究会学術集会の発表予定者から提出された 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、代表幹事は利益相反管理委員会に諮問する。当該委員会は、十分な調査、ヒアリング等を行った上で、同項第 2 号に定める措置の可否を決定し、措置を講じる必要がある場合、その内容及びその期間等につき、代表幹事に報告する。
- 2) 深刻な COI 状態があり、発表予定者による説明責任が果たせない場合には、代表幹事は幹事会で議決のうえ、当該発表予定者の学会発表の差し止め（学会発表後に疑義等の問題が発生した場合は、学術集会プログラム・抄録集等への掲載内容の撤回）などの措置を講じることができる。違反の内容が本研究会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、代表幹事は幹事会で議決のうえ、会則に従い、会員資格などに対する措置を講じることができる。

第 2 項

本研究会の幹事、役員、委員会委員長について、就任前あるいは就任後に、指定された期日までに COI 申告を行わない場合、または申告された COI 事項に問題があると指摘された場合には、利益相反管理委員会委員長は文書をもって代表幹事に報告し、代表幹事は幹事会を速やかに開催し、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場合は、役員および役員候補者にあつては退任し、その他の委員については、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 7 条 [COI 判定についての不服申し立て]

第 1 項 : 不服申し立て請求手続き

第 6 条による違反者に対する措置に不服があるときは、当該者は幹事会議決の結果の通知を受けた日から 7 日以内に、代表幹事宛ての不服申し立て審査請求書を事務局等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、指摘事項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。この際、利益相反管理委員会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。

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、代表幹事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。審査委員会は代表幹事が指名する本研究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。利益相反管理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、必要に応じて不服申し立て者から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、代表幹事に提出する。
- 4) 審査委員会の決定を持って最終とする。

第8条 [本研究会の組織 COI の管理]

本研究会の組織 COI については、組織 COI 管理のガイドライン（「医学系研究機関における組織 COI 管理ガイダンス」および「日本医学会 COI 管理ガイドライン 2022 年」）における基本的な考え方（運営・研究活動に営利を目的とする団体・企業の関与がある場合には、当該企業への優遇などが起こっているのではないかという社会目線につながり信頼性が損なわれる可能性があるため、バイアスリスク、風評リスクが生じる事態を避けるために当該団体・企業との COI 状況を詳細に把握し関係性を整理して管理することが必要となること）を踏襲して管理を行う。組織 COI の状態が深刻かつ顕在化していると判断した場合は、利益相反管理委員会は COI 状態の審査、事実関係の確認と助言・勧告を行う。

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。利益相反管理委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、幹事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条 [施行期日]

本規則は、令和2年1月24日から試行期間とし、令和2年7月1日より施行する。

第2条 [本細則の改正]

本規則は、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。

2023年12月27日改訂