

日本臨床腎移植学会（以下、本学会）は腎移植の臨床に関する諸問題につき検討を行い、腎移植の推進をはかり、その成績の向上に資すること、ならびにその関連分野の発展普及をはかることを目的とする。本学会は、「医学研究の利益相反（Conflict of Interest, COI と略す）に関する指針」を策定した。本学会会員などの利益相反（COI）状態を公正にマネージメントするために、「医学研究の利益相反（COI）に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第1条 （本学会学術集会などにおける 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（年次学術集会）、セミナー、市民公開講座などで医学研究（基礎研究および臨床研究）に関する発表や講演を行う場合、筆頭と共著を含む発表者の全員は、当該発表に関して、「医学研究に関連する企業・法人組織や、営利団体」との経済的な関係について過去3年間における COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者紹介のスライドの次）あるいはポスターの最後に「様式 A, B」により開示するものとする。

前項に定める「医学研究に関連する企業・法人組織や、営利団体」とは、以下のような企業・組織や団体とする。

1. 医学研究を依頼し、または共同で行った関係（有償無償を問わず）
2. 医学研究において評価される治療法、薬剤、機器などに特許権などの権利を共有している関係
3. 医学研究に使用される薬剤・機材などを無償もしくは有利な価格で提供している関係
4. 医学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 自己申告の利益基準について）

以下の各号に該当する場合は、該当者は本学会に対して「様式 1」を用いて COI 申告を行わなければならない。利益相反状態の申告対象となる期間は過去3年間とする。

1. 企業や営利を目的とする団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上
2. 株の保有については、1つの企業についての1年間の株による利益（配当、売却益の総和）が100万円以上、あるいは当該全株式の5%以上の保有
3. 企業や営利を目的とした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

4. 企業や営利を目的とした団体から、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、1つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上
5. 企業や営利を目的とした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・団体からの年間の原稿料が合計50万円以上
6. 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、1つの医学研究に対して支払われた総額が年間100万円以上
7. 奨学寄付金（奨励寄付金）については、1つの企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間100万円以上
8. その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行、贈答品など）については、1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円

第3条 （本学会機関誌などにおける届出事項）

本学会の機関誌などで発表（総説、原著論文など）を行う著者全員は、発表内容が本細則第1条に規定された「企業・組織や団体」との経済的な関係について、投稿時から遡って過去1年間以内におけるCOI状態を「様式1」を用いて、事前に学会事務局へ届け出なければならない。

第4条 （役員、委員長などのCOI申告書の提出）

本学会の役員（理事長、副理事長、移植学会腎移植担当理事、理事、監事）、次期会長、各種委員会の委員長、本学会の事務職員は、新就任時と就任後は1年ごとに「役員などのCOI自己申告書」（様式2）によって毎年の利益相反状態を報告する義務を負うものとする。様式2に開示・公開する利益相反については、本指針IV 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細則第2条で規定された金額と同一とし、直近3年分を記入する。就任時は就任から遡って3年分（就任の前年、前々年、前々前年）を1年ごとにそれぞれ様式2によって申告しなければならない。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。

第5条 （COI自己申告書の取り扱い）

1. 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、本学会事務局で厳重に保管され、原則的に部外秘である。同様に、役員任期を終了した者、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、本学会事務局で厳重に保管される。2年間の期間を経過した者については、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して理事会が認めた場合には、必要な期間を定めて当該申告書のCOI情報の削除・廃棄を保留できる。

2. 本学会の理事は、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。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。
3. COI 情報は第 5 条第 2 項の場合を除き、非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動、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。この場合、理事長は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、倫理委員会の助言のもとにその決定をさせることを妨げない。
4. 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、理事長からの諮問を受けた利益相反委員会が、個人情報保護を考慮しながら適切に対応する。

第 6 条 （利益相反委員会）

1. 利益相反委員会は理事長が指名する本学会理事 1 名、本学会会員若干名および外部委員 1 名以上で構成し、委員長は理事委員が就任する。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。
2. 利益相反委員会は、理事会、倫理問題検討委員会と連携して、利益相反ポリシーなら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ージメントを行う。
3. 本細則の違反に対する対応は理事会が行う。

第 7 条 （違反者に対する措置）

1. 本学会の機関誌などで発表を行う著者ならびに本学会学術集会など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、理事長からの諮問により利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングを行い、判定の結果を理事長に報告する。
2. 利益相反委員会の報告が深刻な COI 状態があることを判定するものである場合は、理事長は理事会に付議して、その判断を委ねるものとする。
3. 本学会の役員、各種委員会委員長およ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、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、その判断を委ねるものとする。

第 8 条 （不服申し立て）

第7条による、利益相反委員会によるCOI判定結果に不服があるときは、理事長からの諮問により委員会はその判定を再度検討することができる。

第9条（細則の変更）

本細則は、利益相反委員会は本細則の見直しのための審議を適宜行い、理事会の議を経て、変更することができる。

附則

- (1) 本細則は、平成25年1月30日（第46回学術集会）から試行期間とし、平成26年1月1日より完全実施とする。
- (2) 本細則は、令和2年2月19日（第53回学術集会）から試行期間とし、令和3年1月1日より完全実施とする。