

日本移植学会の利益相反に関する指針

序文

日本移植学会は、移植医療における総合学術研究の向上発展および知識の普及、ならびに国際関連学会との交流を図ることを目的とする。

日本移植学会の学術集会・刊行物などで発表される研究には、医療機器、医薬品、特許を獲得するような新規技術を用いた臨床研究が多く、産学連携による研究・開発の展開とともにその成果を臨床現場に還元して社会に積極的に貢献することが強く求められている。

産学連携による臨床研究では、学術的・倫理的責任を果たすことによって得られる成果の社会への還元（公的利益）とともに、日本移植学会およびその役員や会員（以下、会員等）が産学連携に伴い取得する金銭、地位、利権など（私的利益）が発生することがある。これら公的利益と私的利益が一人の研究者個人に生じる状態を利益相反（conflict of interest: COI）と呼ぶ。今日における複雑な社会構造や組織形態の多様化などにより、利益相反状態が生じることは避けられないものであり、特定の活動に関しては法的規制がかけられている。しかし、法的規制の枠外にも利益相反状態が生じる可能性がある。

そのような経緯の中で、2012年に我が国の5大学で実施されたバルサルタン（ディオバン）大規模比較臨床研究にかかる特定の企業介入による不正疑惑が取り沙汰され、COI申告違反ならびに企業に有利となる恣意的なデータ操作が指摘されたことから、複数の論文撤回に至った。2014年4月の厚生労働省高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会「高血圧症治療薬の臨床研究事案を踏まえた対応及び再発防止策について」の公表を受けて。文部科学省、厚生労働省は倫理指針と疫学指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を2014年12月に公表し、研究者だけでなく研究機関の長の責任を明確化し、その遵守を求めている。2017年3月、日本医学会では2011年に公表した「日本医学会 医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」を大幅に改定した。日本移植学会もそれに沿い改訂を行う。

利益相反状態が深刻な場合は、研究の方法、データの解析、結果の解釈が歪められるおそれが生じる。一方、適切な研究成果であるにもかかわらず利益相反が開示されていない場合、公正な評価がなされないことも起こるのであろう。これらのことから、移植学に関連する研究の公正・公平性を維持し、被験者の生命・身体の安全を確保し、かつ会員等の社会的信頼を保持しながら学会発表などにおける公明性が担保された上で、産学連携による臨床研究が積極的に推進されることが重要であると考え、臨床研究における利益相反を管理するための指針を策定する。

1 目的

すでに「ヘルシンキ宣言」や、「臨床研究の倫理指針」（厚生労働省告示第415号、2009年）および「疫学研究に関する倫理指針本指針」（文部科学省・厚生労働省、2008年）において述べられているように、臨床研究においては**研究対象者**の人権・生命・身体を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

日本移植学会は、その活動において社会的責任と高度な倫理性が要求されていることに鑑み、「日本移植学会の利益相反に関する指針」（以下、本指針）を策定する。その目的は、日本移植学会が会員等の利益相反状態を適切に管理することにより、研究結果の発表およびそれらの普及・啓発を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、移植学に関連する疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献することにより社会的責務を果たすことにある。

本指針は、日本移植学会会員に対して利益相反についての基本的な考えを示し、日本移植学会が行う事業に参加し発表する場合、利益相反状態を自己申告によって適切に開示することにより、事業・研究の透明性の向上を図る。

II 対象者

利益相反状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針が適用される。

- ① 日本移植学会会員
- ② 日本移植学会事務局の従業員
- ③ 日本移植学会で発表する者
- ④ 学会機関誌「移植」などの刊行物で発表する者
- ⑤ 日本移植学会員以外の者で、理事会、利益相反委員会に出席する者

III 対象となる活動

日本移植学会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ① 学術講演会などの開催
- ② 学会機関誌「移植」、学術図書などの発行
- ③ 研究および調査の実施
- ④ 研究の奨励および研究業績の表彰
- ⑤ 専門医の認定
- ⑥ 関連学術団体との連絡および協力
- ⑦ 国際的な研究協力の推進
- ⑧ その他目的を達成するために必要な事業

特に、下記の活動を行う場合には、特段の指針遵守が求められる。

- ① 日本移植学会が主催する学術講演会などでの発表
- ② 学会機関誌「移植」などの刊行物での発表
- ③ 診療ガイドライン、マニュアルなどの策定
- ④ 臨時に設置される調査委員会、諮問委員会などでの作業

IV 開示・公開すべき事項

対象となる活動を行う場合、本人並びに配偶者、1親等において以下の①～⑦の事項で、別に定める基準に該当する場合には、所定の様式に従い、利益相反の状況を自己申告する義務を負う。自己申告及び申告された内容については、申告者本人が責任を持つ。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職
- ② 株の保有（オプションなど株式を購入する権利を含む）
- ③ 企業や営利を目的とした団体からの特許権使用料
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、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）
- 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
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費
- ⑦ その他の報酬（研究とは直接無関係な旅行や贈答品など）
- ⑧ 企業を退職した後、5年以内に研究機関に転職し同一の研究内容に従事した場合、現研究機関名、並びに過去に所属していた企業名を開示

V 利益相反状態の回避

1) 全ての対象者が回避すべきこと

臨床研究の成果の公表は、純粹に科学的な判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。日本移植学会の会員等は、臨床研究の成果とその解釈などの公表内容について、その臨床研究の資金提供者や企業の恣意的な意図に影響されてはならない。

2) 臨床研究の試験責任者が回避すべきこと

臨床研究（臨床試験、治験を含む）の計画・実施に決定権を持つ試験責任者（多施設臨床研究における各施設の責任医師は該当しない）は、次の利益相反状態にない者が選出されるべきであり、また選出された後もこれらの利益相反状態となることを回避すべきである。

- ① 臨床研究を依頼する企業の株の保有（オプションなど株式を購入する権利を含む）
- ② 臨床研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権の獲得
- ③ 臨床研究を依頼する企業や団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）
- ④ 臨床研究を依頼する企業から、実質的に多額の研究費等を収受している場合

ただし、①～③に該当する研究者であっても、当該臨床研究を計画・実行する上で必要不可欠の人材であり、かつ当該臨床研究が国際的にもきわめて重要な意義を持つような場合には、利益相反委員会および理事会の判断を経て当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

VI 実施方法

1) 会員の役割

会員は臨床研究成果を学術集会等で発表する場合、当該研究実施に関わる利益相反状態を適切に開示する義務を負うものとする。開示については細則に従い所定の書式にて行う。本指針に反する事態が生じた場合は、利益相反を管轄する委員会（以下、利益相反委員会）にて審理、理事会に上申する。

2) 役員等の役割

日本移植学会の理事長、監事、理事、各委員会委員長、会長、次期会長、ガイドライン委員会委員および利益相反委員会委員は、学会に関わるすべての事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、就任した時点で当該事業に関わる利益相反の状況に関して所定の書式に従い自己申告を行うものとする。

理事会は、役員等が日本移植学会のすべての事業を遂行する上で、深刻な利益相反状態が生じた場合、或いは利益相反の自己申告が不適切と認めた場合、利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置を指示することができる。

会長は、日本移植学会で臨床研究成果が発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、その結果によっては本指針に反する演題については発表を差し止めることができる。この場合には、速やかに発表予定者に理由を付してその旨を通知する。なお、これらの対処については利益相反委員会で審理し、答申に基づいて理事会で承認後実施する。

編集委員会は、臨床研究の成果が本学会の刊行物等で発表される場合に、その実施が本指針に沿ったものであることを確認しなければならない。その結果が本指針に反する場合には掲載を差し止めることができる。この場合、速やかに当該論文投稿者に理由を付してその旨を通知する。当該論文の掲載後に本指針に反していたことが明らかになった場合には、当該刊行物などに編集委員長名でその由を公知することができる。なお、これらの対処については利益相反委員会で審理の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。

その他の委員長及び委員は、それぞれが関与する学会事業に関して、その実施が本指針に沿ったものであることを確認し、本指針に反する事態が生じた場合には、速やかに事態の改善策を検討する。なお、これらの対処については利益相反委員会で審理の上、答申に基づいて理事会で承認を得て実施する。

3) 不服の申立

前記1)ないし2)号により改善の指示や差し止め処置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。日本移植学会はこれを受理した場合、速やかに利益相反委員会において再審理し、理事会の審議を経てその結果を不服申立者に通知する。

VII 指針違反者への措置

1) 日本移植学会理事会は、本指針に違反する行為に関して、利益相反委員会で審理の上、答申に基づいて審議する権限を有し、審議の結果、重大な遵守不履行に該当すると判断した場合、その遵守不履行の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を執行することができる。ただし以下の⑤および⑥に関しては、定款第10条にしたがうこと。

- ① 日本移植学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本移植学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本移植学会の学術集会の会長・次期会長就任の禁止
- ④ 日本移植学会の理事会や委員会への参加の禁止

- ⑤ 日本移植学会の代議員の除名、あるいは代議員になることの禁止
- ⑥ 日本移植学会からの除名、あるいは会員になることの禁止

2) 不服の申立

措置を受けた者は、本学会に対し、不服申立をすることができる。学会はこれを受理した場合、利益相反委員会において再審議を行い、理事会の審議を経て、その結果を被措置者に通知する。ただし、当該会員に対し、議決の前に、社員総会にて弁明の機会を与えなければならない。

3) 説明責任

日本移植学会は、学会が関与する場にて発表された臨床研究に、本指針の遵守に重大な違反があると判断した場合、利益相反委員会及び理事会の協議を経て、社会へ説明責任を果たす。

VIII 細則の制定

本学会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

IX 施行日及び改正方法

この指針は、平成25年8月1日から施行する。

この指針は、平成29年7月1日から改正する。

本指針は法令の改変等の各種事情により、事例によって一部変更が必要となることが予想される。利益相反委員会は、理事会の決議を経て、本指針を審議し、改正することができる。

日本移植学会の利益相反に関する指針施行細則

第1号(日本移植学会(以下、本学会)学術集会での発表)

(開示の範囲)

筆頭演者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わる場合に限定する。

(抄録提出時)

本学会の学術集会、講演会等で発表・講演を行う演者は、演題応募や抄録提出時に、過去3年間における演者の利益相反状態の有無を所定様式(様式1)により明らかにしなければならない。

(発表時)

抄録提出時に明記した利益相反状態を、発表時に発表スライド、あるいはポスターの最後に開示する。ただし、各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額を次のように定める。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- ② 株の保有については、1つの企業について全株式の5%以上を所有する場合は申告する。(オプションなど株を購入する権利についても同様である。この場合には潜在株式の5%以上を所有する場合は申告する。)
- 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100万円以上の場合は申告する。
- 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、一つの企業・団体からの年間の講演料が合計50万円以上の場合は申告する。
- 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50万円以上の場合申告する。
- 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つの研究に対して支払われた総額が年間100万円以上の場合申告する。奨学寄附金(奨励寄付金)については、1つの企業・団体から1名の研究者代表者に支払われた総額が年間100万円以上の場合は申告する。
- ⑦ 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5万円以上の場合は申告する。

第2号(本学会機関誌などでの発表)

(開示の範囲)

著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

雑誌「移植」などで発表を行う著者は、投稿時に、投稿規定に定める様式により、利益相反状態を明らかにしなければならない。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細則第1号で規定された金額と同一とする。開示が必要なものは論文投稿1年前から投稿時までのものとする。雑誌「移植」以外の本学会刊行物での発表も、同様の様式で自己申告を提出する。

第3号(理事長・理事・監事・各委員会委員長・会長・次期会長・ガイドライン委員会委員・利益相反委員会委員)

(開示・公開の範囲)

理事長・理事・監事・各委員会委員長・会長・次期会長・ガイドライン委員会委員・利益相反委員会委員が開示・公開する義務のある利益相反状態は、本学会が行う事業に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

(就任時)

本学会の理事長・理事・監事・各委員会委員長・会長・次期会長・ガイドライン委員会委員・利益相反委員会委員は、新就任時と就任後は1年ごとに「理事長・特定委員会委員の利益相反自己申告書」(様式2)によって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・開示・公開する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1号で規定された金額と同一とし1年間分を記入して、その算出期間を明示する。

第4号(理事長・理事・監事・各委員会委員長・会長・次期会長・ガイドライン委員会委員・利益相反委員会委員の利益相反自己申告書の取り扱い)

本細則に基づいた学会に提出された様式及び、そこに開示された利益相反状態(利益相反情報)は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理される。利益相反情報は、本指針に定められた事項を処理するために、理事会及び利益相反委員会が随時利用できるものとする。その利用には、当該申告者の利益相反状態について、疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合に、利益相反委員会の議を経て、理事会の承認を得たうえで、当該利益相反情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合を含むものとする。様式の保管期間は理事長・理事・監事・各委員会委員長・会長・次期会長・ガイドライン委員会委員・利益相反委員会委員の任期終了後2年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄される。ただし、その保管期間中に、当該申告者について疑義若しくは社会的・法的問題が生じた場合は、理事会の決議により、廃棄を保留できるものとする。

附則 この施行細則は、平成25年8月1日から施行する。
この施行細則は、平成29年7月1日から改正する。

(様式1)

筆頭演者(著者)の利益相反自己申告書

筆頭演者(著者)氏名:

所属

(機関・教室/診療科):	金	該当の状況	該当のある場合, 企業名等
額			
役員・顧問職		100万円以上	有・無
株		全株式の5%以上	有・無
特許使用料		100万円以上	有・無
講演料		50万円以上	有・無
原稿料など		50万円以上	有・無
研究費*		100万円以上	有・無
その他報酬		5万円以上	有・無

(様式1-a)学術講演時に申告すべき COI 状態(過去3年間)がない開示例



演題発表内容に関連し、発表者らに開示すべき
COI 関係にある企業などはありません。

(様式1-b)学術講演時に申告すべき COI 状態(過去3年間)がある開示例



演題発表内容に関連し、筆頭および共同発表者が開示すべきCOI 関係にある企業などとして、

- ①顧問:
- ②株保有・利益:
- ③特許使用料:
- ④講演料:
- ⑤原稿料:
- ⑥受託研究・共同研究費:
- ⑦奨学寄附金:
- ⑧寄附講座所属:
- ⑨贈答品などの報酬:

(開示例)

発表者全員、過去3年間を一括して

講演料: A製薬、B製薬

原稿料: C製薬

奨学寄附金: B製薬、D製薬

↑ 開示すべき内容が過去3年間にある項目のみ記載

(様式 2)

役員・委員長・会長・ガイドライン委員会委員・利益相反委員会委員の
利益相反自己申告書

(算出期間：2015年1月1日 ～ 2015年12月31日)

(事務局記入欄) 受付番号：
受付日：(西暦) 年 月 日

日本移植学会理事長 殿

申告者氏名：
 所属(機関・教室/診療科)：
 本学会での役職名：
 本学会所属委員会名：

A・申告者自身の申告事項

① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職の有無と報酬額(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 役割(役員・顧問等)： 報酬額：
② 株の保有(当該株式の5%以上保有のものを記載)	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業名： 持ち株数：
③ 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬(1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載)	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：
④ 業や営利を目的とした団体より、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)(1つの企業・団体からの講演料が年間合計50万円以上のものを記載)	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 講演料等の金額：
⑤ 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(1つの企業・団体からの原稿料が年間合計50万円以上のものを記載)	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 原稿料の金額：
⑥ 業や営利を目的とした団体が提供する研究費(1つの研究に対して支払われた総額が年間100万円以上のものを記載)*	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 研究名： 研究費： 申告者が受け取る対価：
⑦ その他の報酬(研究とは直接無関係な、旅行贈答品など)(1つの企業・団体から受けた報酬が年間5万円以上のものを記載)	有・無 (該当する方に○) (有の場合) 企業・団体名： 報酬内容： 報酬額：

*大学の寄付講座に置いては、当該施設に置いて利益相反が回避されていると判断されている場合は申告の義務はない。

B、 申告者の配偶者，1親等内の親族，または収入・財産を共有するものの申告事項
 該当者指名(申告者との関係)：

①企業や営利を目的とした団体の役員，顧問職の有無と報酬額(1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に○) (有の場合)企業・団体名： 役割(役員・顧問等)： 報酬額：
②株の保有(当該株式の5%以上保有のものを記載)	有・無(該当する方に○) (有の場合)企業名： 持ち株数：
③企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬(1つの特許権使用料が年間100万円以上のものを記載)	有・無(該当する方に○) (有の場合)企業・団体名： 特許名： 特許権使用料：

誓約：私の利益相反に関する状況は上記の通りであることに相違ありません。私の日本移植学会での職務遂行上で妨げとなる、これ以外の利益相反状態は一切ありません。なお、本申告書の内容は、社会的・法的な要請があった場合は、公開することを承認します。

申告日(西暦) 年 月 日

申告者署名

