

日本結核・非結核性抗酸菌症学会 医学研究の利益相反に関する指針

一般社団法人日本結核・非結核性抗酸菌症学会

I. 指針の目的ならびに背景

結核が国民病と言われた時代、結核研究の進展と結核対策を目的として日本結核病学会が設立された。本学会は、その長い歴史のなかで、日本の結核対策の推進や、結核患者の診療水準の向上に貢献し、学問推進の成果を社会還元するという姿勢を貫いてきた。一方、近年の非結核性抗酸菌症の患者増加に伴い、非結核性抗酸菌症に関するエビデンスを蓄積し学術研究を進めることも本学会に求められるようになった。これを踏まえて2020年1月、本学会の名称を日本結核・非結核性抗酸菌症学会へ変更した。

本学会が今後も学術研究の推進を通じて社会貢献を果たしていくに際して、利益相反問題への取り組みは不可避のものである。すなわち、日本結核・非結核性抗酸菌症学会には、本学会所属の会員が、学術的・倫理的責任を果たすことによって得る成果（公的利益）と、産学連携に伴い取得する金銭・地位・利権など（私的利益）を適切にマネージメントすることにより、研究結果の発表やそれらの普及、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、結核の予防・診断・治療の進歩に貢献することが求められている。

そこで、日本結核・非結核性抗酸菌症学会は、ヘルシンキ宣言や「臨床研究に関する倫理指針」の精神に準拠し、医学研究に係る利益相反指針をここに定める。

II. 対象者

本指針は、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適用される。

- ① 日本結核・非結核性抗酸菌症学会の学術集会、機関誌、出版物等で発表する者
- ② 日本結核・非結核性抗酸菌症学会の役員および特定の委員会委員並びにこれに準じる者

III. 対象となる活動

日本結核・非結核性抗酸菌症学会が関わるすべての事業における活動、特に、本学会の学術集会、シンポジウムおよび講演会での発表、および、本学会の機関誌、論文、図書などでの発表を行う研究者には、結核の予防・診断・治療に関する医学研究のすべてに、本指針が遵守されることが求められる。

IV. 開示・公開すべき事項

対象者は、自身における以下の①～⑦の事項で、別に定める基準を超える場合には、利益相反の状況を所定の様式に従い、自己申告によって正確な状況を開示する義務を負うものとする。また、対象者と生計を同一にする者における以下の①～③の事項で、別に定める基準を超える場合には、その正確な状況を学会に申告する義務を負うものとする。開示すべき事項は、医学研究に関連する事項に限定する。なお、自己申告および申告された内容については、申告者本人が責任を持つものとする。具体的な開示・公開方法は、対象活動に応じて別に細則に定める。

- 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
- 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、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）
- 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、贈答品など）

V. 措置

日本結核・非結核性抗酸菌症学会は、開示された利益相反状態が重大な場合、虚偽があった場合には、別途定める細則に従い、理事会の決定により適宜な措置を執るものとする。

VI. 細則の制定

日本結核・非結核性抗酸菌症学会は、本指針を実際に運用するために必要な細則を制定することができる。

VII. 施行日および改正方法

本指針は2012年10月から1年間の試行後に施行する。本指針は、社会的影響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。日本結核・非結核性抗酸菌症学会倫理委員会は、理事会・代議員会の決議を経て、本指針を審議し改正することができる。

一般社団法人日本結核・非結核性抗酸菌症学会 利益相反に関する取扱い細則

一般社団法人日本結核・非結核性抗酸菌症学会は、結核病研究の利益相反に関する指針に基づき利益相反に関する以下の細則を定める。

第1章 学会発表者

第1条 (届出)

学会の学術集会での研究発表に際し、演題の発表者（1演題について複数の発表者がいる場合には筆頭者）及び当該臨床研究責任者は、利益相反に関する事項について、別に定める様式により、事前に学会事務局に届け出なければならない。

第2条 (届出事項の公開)

前条の届出事項は、学会が催す学術集会における当該研究発表時及び学会抄録集上で適宜公開する。

1. ICMJE Recommendations に沿って研究実施・公表への企業の関わりの詳細を論文内に項目（Role of funding sources, Acknowledgement, Contributors）立てて記載する。

2. 企業主催／共催の講演者および座長のCOI開示について

企業や営利団体が主催・共催するセミナー、研究会や講演会において、座長／司会者も講演者と同様なスライドを用いた方式にて関連する企業・団体の名称を聴講者に開示し、企業名を読み上げなければならない。なお、企業数が多い場合は、別のプロジェクターで講演中スライド映写での開示も可とする。

第2章 機関誌発表者

第3条 (届出)

学会の機関誌で発表を行う者は、著者全員の利益相反に関する事項について、別に定める様式により、事前に学会事務局に届け出なければならない。

第4条 (届出事項の公開)

前条の届出事項は、当該発表が掲載される機関誌等に、当該発表と共に適宜公開する。

1. 論文公表でのCOI開示内容に疑義もしくは社会的・道徳的問題が発生した場合には COPE (Committee of Publication Ethics) が提案する手順書に従い適切に対応する。

2. 分科会の長の役割と責務として、会員の所属学会以外の医学雑誌に掲載した論文内容に関する疑義・疑問が第三者から寄せられれば、事実関係の確認を行い、責任著者に適切な説明と対応を行わせるべきである。特に、当該の疑義や疑惑が正当であれば、当該学会が再発防止に向けた対応策を発信し、信頼性確保に努めなければならない。

第3章 学会役職者等

第5条 (利益相反事項の報告)

1. 学会の理事、監事及び委員会委員は、その就任並びに選任に際し、利益相反にかかる報告事項を、理事長に対して文書で報告しなければならない。

2. 本条による報告を要する委員会委員は、治療委員会、教育・用語委員会、非結核性抗酸菌症対策委員会、抗酸菌検査法検討委員会、ガイドライン施行委員会、ガイドライン統括委員会及び理事長が適宜

指定する委員会とする。

第6 条 (利益相反事項の定期的報告等)

1. 理事及び監事は、その在任期間中、年1回定期的に、理事長に対し前条1項の報告を行うものとする。
2. 利益相反事項の定期的報告とその審査は、原則として学会役職等の任期開始前に完了するものとする。
3. 理事及び監事、委員会委員は、利益相反事項に変動が生じたときは、その都度速やかに、その内容を理事長に報告しなければならない。

第7 条 (利益相反情報の判断)

理事長は利益相反に関する報告を受けた場合には、これを倫理委員会に諮問するものとし、倫理委員会はこれについて調査して理事長に報告する。但し、倫理委員についての調査は、理事長の指名する理事に委嘱して理事長が行う。

第8 条 (利益相反の疑いを生じた場合の処置)

倫理委員会から報告されている利益相反事項について、理事、監事及び委員会委員の就任並びに選任又は具体的な案件関与に問題ありと指摘があった場合は、理事長は理事会にはかり、当該指摘に照らして、当該役職の退任、具体的な案件への関与の回避を含む適宜な措置を決定しなければならない。

第9 条 (審査請求)

退任したこととなった理事、監事及び委員会委員は、退任の決定から7日以内に、倫理委員会宛ての審査請求書を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。

第10 条 (審査手続)

1. 審査請求を受けた場合、倫理委員会は、審査請求書を受領してから14日目以降1カ月以内の間に委員会を開催してその審査を行う。
2. 倫理委員会は、前条の審査請求の場合は、理事長及び審査請求者から直接意見を聞くものとする。但し、審査請求者が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. 倫理委員会は、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カ月以内に決定する。

第11 条 (倫理委員会決定の最終処分性)

審査請求に対する倫理委員会の決定は、理事会にはかられて最終決定されたものとする。

第12 条 (管理に関して)

利益相反情報は、学会事務局において、個人情報に準じて保管・管理する。当該情報の管理については別途適切な管理手順を設ける。

1. Institutional (組織) COI 管理について
 - ・研究機関自体が持つ組織 COI の概念説明と米国大学の取組み状況、医学雑誌編集者国際委員会 (ICMJE) が推薦する COI disclosure への整合性化する。
 - ・産業連携における医学系研究において、研究者だけでなく研究機関自体の institutional COI (組織 COI) 申告開示の推薦。
2. 組織 COI 申告開示の管理について
 - ・特定企業と重大な COI 関係にある所属機関そのものか、あるいは当該研究機関・部門の長と過去年3年間共同研究者、分担研究者として申告者が関係を持ち、所属学会の役員・委員等として事業活動を行う上で何らかの影響が想定されれば、組織 COI として申告開示する。
 - ・組織 COI の申告項目と開示基準額を設定し、申告開示の参考とする。
 - ・組織 COI と考えられる事案とその管理例を研究機関、病院、学会を例として具体的に提示する。
 - ・医学系学会自体にかかる組織 COI の事案説明と所定様式での開示例を提示する。

第13 条 (利益相反情報の内部利用)

1. 利益相反情報は、当該個人と学会の活動との間における利益相反の有無・程度を判断し、学会としてその判断に従った処理を行うために、本細則に従い、学会の理事・関係役職者・関係機関において隨時利用することができるものとする。その利用には、具体的な利益相反状況について上記以外の学会員に対して説明する場合を含むものとする。
2. 前項の利用対象者以外の者に開示してはならない。また、利用者は本細則に定める以外、個人の利益相反情報の漏洩を禁ずる。

3. 利用に際しては本学会理事長に対し、利用目的を明示した文書を提出し、許可を得なければならぬい。

第14 条（利益相反情報の開示・公開）

1. 利益相反情報は、原則として非公開とする。
2. 利益相反情報は、学会の活動、委員会の活動、臨時の委員会等の活動等について、学会として社会的・法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、必要な範囲で学会の内外に開示若しくは公開することができる。但し、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、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。
3. 前項の場合、開示若しくは公開される利益相反情報の当事者は、理事会若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、開示若しくは公開について緊急性があつて意見を聞く時間がないときは、その限りではない。
4. 日本医学会診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドラインの順守
診療ガイドライン策定にかかる参加者の COI 状況について社会の関心が高くなっていることを踏まえ、ガイドライン策定参加者の COI 開示様式の統一化を図るため、診療ガイドライン公表時（更新含む）に、日本医学会推薦の様式での開示を求める。

第15 条（不要情報の削除）

理事、監事、学術集会会長、委員会委員長及び委員については、任期満了の日から2 年経過したとき、委員委嘱の撤回が確定した者については確定後速やかに、学会の諸記録から利益相反情報を削除する。但し、削除することが適当でないと理事会が認めた場合には削除の対象外とし、また、過去に公開されたことがある場合及び第7 条以下における審査が行われた場合には、当該公開若しくは審査にかかる文書・データ等は廃棄・削除の対象外とする。

附 則

この取扱い細則は、平成 24 年 5 月 10 日から施行する。

2020 年 10 月 11 日 一部改定

利益相反関連情報の管理手順

- ✓ この手順は、日本結核・非結核性抗酸菌症学会会員の利益相反関連情報を適切に管理するための具体的手順を示すものである。
- ✓ 事務局は、倫理委員会の指示の下に、利益相反に関する取扱い細則第5条（利益相反事項の報告）に記された学会役職者等（学会の理事、監事及び特定の委員会委員等）に対して利益相反関連事項の開示を文書によって求める。
- ✓ 事務局は、開示請求文書、所定の様式のダウンロード方法の説明文書と共に、返信用封筒を送付する。
- ✓ 開示を求められた学会役員等は、開示事項に関しては定められた様式を学会ホームページよりダウンロードして、開示事項を記載し、所定の封筒により学会事務局宛郵便にて返送する。
- ✓ 返送された開示文書は、事務局責任者が事務局内に設置された鍵つき書庫に保管する。
- ✓ 開示書類の整理は事務局責任者が行う。管理運用上、開示書類は年度毎に仕分けして管理する。
- ✓ 保管用書庫の鍵の管理は、事務局の責任者、理事長、倫理委員長が行う。
- ✓ 利益相反開示書類の取り扱いは、利益相反に関する取扱い細則第13条、及び第14条に則るものとし、それ以外の場合に閲覧することは原則として禁止する。
- ✓ 事務局の責任者は、上記の場合を除き理事長、倫理委員長の求めがあった場合に限り、保管した利益相反開示書類を保管用書庫から取り出すことができるものとする。
- ✓ 保管した書類は、何人も事務局から持ち出すことができないものとする。ただし、業務上やむを得ない場合は、事務局は、理事長または倫理委員長の指示によって持ち出すことができる。
- ✓ 利益相反開示事項の廃棄・削除は利益相反に関する取扱い細則第15条に則って行う。
- ✓ 事務局責任者は、開示書類の廃棄・削除に際しては、シュレッダーをかけるなどして、内容閲覧が不可能な状態に加工するものとする。