

# 日本生理学会利益相反(COI)に関する運用指針

平成25年4月1日制定

医療に係わるさまざまな科学技術の進歩に伴い、産学連携による医学研究は世界的な潮流である。そして公的な存在である大学や研究機関、学術団体が特定の企業の活動に参加することは不可避の状況となっており、生理学領域における研究も例外ではない。その結果、研究機関、学術団体が本来担っている公正な教育・研究等の責務が、産学連携活動に伴い生じる個人および団体の得る利益と衝突・相反する状態「利益相反 (conflict of interest: COI)」と呼ばれる事態が生じてきた。この利益相反状態を日本生理学会が適切に管理(マネジメント)して、初めて学会員が国民に信頼される教育・研究活動等を行うことが可能になる。日本生理学会としては、日本医学会の定めたガイドラインに則り、本学会における運用面での指針を定めることとした。

(利益相反状態の自己申告)

第1条 自らの利益相反状態の自己申告による開示に関しては、基本指針に掲げる「対象者」、「対象となる活動」、「申告すべき事項に該当する場合」に準じる。

(役員や委員等の利益相反自己申告書の提出)

第2条 前条に掲げる対象者のうち、理事会が特にマネジメントが必要とされる「対象者」として定めた役員や委員会の委員長および委員(以下「委員等」という)は、利益相反状態の有無について「自己申告による利益相反申告書」(別紙様式1)により、理事長に申告しなければならない。

2 前条に定める利益相反自己申告書には、役員や委員等に就任する際に、過去1年間の利益相反状態を記載して本学会事務局に提出する。

3 役員や委員等に就任した後、利益相反状態に変更が生じたときは、利益相反自己申告書を提出するものとする。

(学会誌等への投稿時の届出事項)

第3条 学会誌「日本生理学雑誌」に総説、原著、それに準ずる文書を投稿する際に、学術的発表内容に係る企業・組織や団体との投稿時から遡って1年間の利益相反の有無のチェックを著者全員について行い、利益相反状態がある場合、本文末尾に記載する。総説、原著、それに準ずる文書の範囲は別途定める。該当する場合には「自己申告による利益相反申告書」(別紙様式2)あるいは同等の方法により、本学会事務局に提出する。Journal of Physiological Sciencesへの投稿の際の規定は別途定める。

(学会等発表時の開示方法)

第4条 学術大会での演題発表の際は、抄録提出前1年間の発表内容に関し、すべての著者の利益相反状態について、演題登録画面で申告すべき利益相反が「ない」もしくは「ある」のいずれかにチェックを入れる。「ある」の場合には、演題発表の前に、演題の著者全員について「利益相反申告書(別紙様式3)」の提出、あるいは同等の方法により、学術大会事務局に申告しなければならない。申告の方法は大会事務局に委ねる。ランチョンセミナー等の発表・講演における利益相反状態の開示については大会時に別途定める。また、地方会では、演題登録時のチェック、および発表時の利益相反状態の開示について、地方会ごとに別途定める。

発表時には、発表内容に関係する企業・組織や団体との過去1年間に利益相反状態がある場合は、発表スライドの最初に、またポスターの末尾に別紙様式3で提出した内容を開示する。発表スライドは保存しない。

(自己申告書の取り扱い)

第5条 第2条の規定により提出された利益相反自己申告書は、利益相反委員会で必要に応じて審議する。

2 利益相反委員会は、審議の結果について理事長に報告する。なお重大な利益相反状態にある自己申告については、その対応について利益相反委員会に意見を付して報告する。

(違反者に対する措置)

第6条 利益相反状態における自己申告の内容が当指針に違反する場合には、利益相反委員会は十分な調査とヒアリングを行い、適切な処分案を作成し理事長および理事会に報告する。

(不服申立て)

第7条 不服申立ての審査請求を受けた場合には、理事長は不服申立て審査委員会(理事長の指名する本学会会員若干名により構成される。委員長は委員の互選で、利益相反委員はその委員を兼務できない)を設置する。委員会は審査請求を受けてから30日以内に委員会を開催し、審査し、その答申書を1ヶ月以内に理事長に提出する。

(利益相反自己申告が必要な基準)

第8条 医学研究に関連する企業・法人組織の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、一つの企業・組織や団体からの報酬額が年間100万円以上

2 株式の保有については、一つの企業についての1年間の株式による利益(配当、売却

益の総額)が100万円以上の場合、あるいは当該全株式の5パーセント以上を保有する場合とする。

3 企業・組織や団体から特許権使用料については、一つの権利使用料が年間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、一つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。

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・団体から医学研究(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200万円以上とする。

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、一つの企業・組織や団体から、申告者個人または申告者が所属する部門(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 万円以上の場合とする。

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一つの企業・組織や団体から受けた総額が年間 5 万円以上とする。ただし、6、7については、筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部門(講座、分野)あるいは研究室などへの研究成果の発表に関連し、開示すべき利益相反関係にある企業や団体などから研究経費、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。

(利益相反委員会と各種委員会等との連携)

第9条 この指針による運用に当たって、利益相反委員会は研究倫理委員会や編集・広報委員会等各種委員会、学会大会事務局と緊密に連携する。

(細則の変更)

第10条 この運用指針は、定期的に見直しを行い、必要に応じて改正するものとする。本指針の改正は、理事会で承認する。

附則 1 本指針は平成25年4月1日より施行する。

2 本細則は平成25年4月1日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施する。なお指針違反者に対する措置も2年間は会員への周知期間とし、総会で議決後、当該会員に注意・勧告を行う。

3 現に在職している理事および委員等が、第2条の規定に基づき提出しなければならない利益相反自己申告書は、本指針施行後速やかに提出する。