

一般社団法人 日本内分泌学会
「医学系研究の利益相反に関する共通指針」の細則

施行 平成 25 年 4 月 1 日
一部改正 平成 29 年 4 月 1 日
一部改定 平成 29 年 8 月 1 日

一般社団法人日本内分泌学会（以下、本学会）は大正 14 年（1925 年）に創立された。本会は、内分泌学に関する学理及び応用の研究についての発表及び連絡、知識の交換、情報の提供等を行うことにより、内分泌学に関する研究の進歩普及を図り、もって我が国における学術の発展と人類の福祉に寄与することを目的とする。

本学会は、「医学系研究の利益相反（Conflict of Interest, COI と略す）に関する共通指針」を、内科系関連 10 学会（日本内科学会、日本肝臓学会、日本循環器学会、日本糖尿病学会、日本腎臓学会、日本呼吸器学会、日本血液学会、日本アレルギー学会、日本感染症学会、日本老年医学会）と協力して改定した。本学会会員などの利益相反（COI）状態を公正にマネジメントするために、「医学系研究の利益相反に関する指針の細則」を次のとおり定める。

第 1 条（本学会講演会などにおける 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集会・講演会（学術総会、臨床内分泌代謝 Update、内分泌代謝学サマーセミナー、その他の講演会）、市民公開講座、支部及び分科会主催学術講演会などで医学系研究に関する発表・講演を行う場合、発表者全員は、今回の演題発表に際して、本細則第 5 条に規定された医学系研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、過去 3 年間を一括してその COI 状態の有無を、本細則第 6 条に従って抄録登録時に様式 1 により自己申告しなければならない。

発表者は該当する COI 状態について、発表スライドの最初（または演題・発表者などを紹介するスライドの次）に様式 1-A により、あるいはポスターの最後に所定の様式 1-B により開示するものとする。

第 2 条（臨床重要課題等の診療ガイドライン、指針などにおける COI 事項の申告）

診療ガイドライン、指針などの公表を行う場合、策定参加者全員はその内容が本細則第 5 条に規定された医学系研究に関連する企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、策定参加者ごとに、公表時から遡って過去 3 年間を一括してその COI 状態を、本細則第 6 条に従って所定の様式 1-C により本文末尾に開示するものとする。

第3条（本学会機関誌などにおけるCOI事項の申告）

本学会の機関誌（Endocrine Journal）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5条に規定された医学系研究に関連する企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時から遡って過去3年間を一括してそのCOI状態を、投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式2、Endocrine Journal:Self-reported Potential Conflict of Interest Disclosure Statement）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。この「Disclosed Potential Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾、AcknowledgmentsまたはReferencesの前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「No potential conflicts of interest」などの文言が同部分に記載される。Endocrine Journal以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。なお、届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

第4条（役員、委員長、委員などのCOI事項の申告）

本学会の役員など（代表理事、理事、監事、幹事）、学術集会（学術総会、臨床内分泌代謝Update、内分泌代謝学サマーセミナー、支部及び分科会）の会長、各種委員会・部会の委員長、特定の委員会（学術総会プログラム委員会、Endocrine Journal等の学会誌編集委員会、臨床重要課題等の診療ガイドライン策定に関わる委員会、倫理・利益相反委員会など）の委員は、就任時の前年度から過去3年間における本細則第5条に規定された医学系研究に関連する企業や営利を目的とした団体との経済的な関係について、代表理事へ自己申告（様式3、書式は1年ごとに作成）しなければならない。

COIの自己申告は、本学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定する。任期が複数年に渡る場合の自己申告においては、就任時に「就任時の前年度から過去3年間」を1年ごとに3年分申告、任期2年目については任期1年目の分のみ（その前の2年分については就任時に申告済のため）申告、任期3年目については任期2年目の分のみ、の方法で順次申告する。役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には様式3を以て修正申告を行うものとする。

第5条（医学系研究とその関連団体について）

「医学系研究」とは、医療における疾病の予防方法、診断方法および治療方法の改善、疾病原因および病態の理解ならびに患者の生活の質の向上を目的として実施される基礎的並びに臨床的研究であって、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厚生労働省の「人を対象とする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。

「医学系研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体」とは、医学系研究

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 医学系研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- ② 医学系研究において評価される療法・薬剤、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 医学系研究において使用される薬剤・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 医学系研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤ 医学系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
- ⑥ 寄付講座などのスポンサーとなっている関係

第6条（COI 自己申告の開示基準について）

COI 自己申告が必要な金額は、以下のごとく、各々の開示すべき事項について基準を定めるものとする。

- ① 医学系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100万円以上とする。
- 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とする。
- 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、1つの企業・組織や団体からの年間の原稿料が合計50万円以上とする。
- ⑥ 企業・組織や団体が提供する研究費については、1つの企業・団体から、医学系研究（治験、受託研究費、共同研究費など）に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る研究契約金の総額が年間100万円以上とする。
- 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、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）あるいは研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄付金の総額が年間100万円以上とする。
- 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。但し、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間100万円以上とする。
- 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、1つの企業・組織や団体から受けた総額が年間5万円以上とする。

但し、開示基準①「企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職」とは、研究機関に所属する研究者が特定企業の役員、顧問職に就任し、契約により定期的にかつ継続的に

従事し報酬を受け取る場合を意味しており、相手企業からの依頼により単回でのアドバイスなどの提供は開示基準④「企業や営利を目的とした団体より、会議の出席（発表、助言）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、講演などの報酬」として申告すること。

さらに、⑥、⑦については、すべての申告者は所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ関係する企業や団体などから研究経費、奨学寄附金などの提供があった場合に申告する必要がある。なお、企業などから提供される研究費・寄附金に係る判断基準額については、申告者が実質的に用途を決定し得る金額を申告すると明確に示した。申告された内容の具体的な開示、公開の方法については所定の様式に従う。

なお、①～③については、申告者の配偶者、一親等の親族ならびに生計を共にする親族についても申告する必要がある。

第7条（COI 自己申告書の取り扱い）

第1項

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、代表理事の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。同様に、役員等の任期を終了した者、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、代表理事の監督下に法人の事務所で厳重に保管されなければならない。2年間の期間を経過した者については、代表理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者の COI 情報の削除・廃棄を保留できるものとする。学術講演会会長および各種委員会委員長、委員に関する COI 情報に関しても役員の場合と同様の扱いとする。

第2項

本学会の代表理事、倫理・利益相反委員会（第8条）の委員は、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、本学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開示が必要とされる者以外の者に対して開示してはならない。

第3項

COI 情報は、第7条第2項の場合を除き、原則として非公開とする。COI 情報は、学会の活動、委員会の活動（附属の常設小委員会などの活動を含む）、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、理事会の協議を経て、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。但し、倫理・利益相反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、理事会に対して意見を述べるができる。但し、開示もしくは公表について緊急性があつ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

非会員から特定の会員を指名しての開示請求（法的請求も含めて）があつた場合、妥当と思われる理由があれば、代表理事からの諮問を受けて倫理・利益相反委員会（第8条）が個人情報の保護のもとに適切に対応する。

第8条（倫理・利益相反委員会）

委員長及び副委員長は代表理事が指名し、理事会の承認を得る。また、委員長は本学会会員若干名を委員に指名しそれぞれ理事会の承認を得る。倫理・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。

倫理・利益相反委員会は、理事会と連携して、医学系研究の利益相反に関する共通指針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ジメントと違反に対する対応を行う。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7条の規定を準用する。

第9条（違反者に対する措置）

第1項

本学会の学会誌（Endocrine Journal）などで発表を行う著者、ならびに本学会講演会などの発表予定者によって提出された 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、本学会として社会的説明責任を果たすために倫理・利益相反委員会が十分な調査、ヒアリングなどを行ったうえで適切な措置を講ずる。深刻な COI 状態があり、説明責任が果たせない場合には、代表理事は理事会で審議のうえ、当該発表予定者の学会発表や論文発表の差止めなどの措置を講じることができる。既に発表された後に疑義などの問題が発生した場合には、代表理事は事実関係を調査し、違反があれば掲載論文の撤回などの措置を講じ、違反の内容が本学会の社会的信頼性を著しく損なう場合には、本学会の定款にしたがい、会員資格などに対する措置を講ずる。

第2項

本学会の役員、各種委員会委員長、COI 自己申告が課せられている委員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、倫理・利益相反委員会委員長は文書をもって代表理事に報告し、代表理事は速やかに理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決してなければならない。当該指摘が承認された時、役員および役員候補者にあつては退任し、ま

た、その他の委員に対しては、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10条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第7条1項により、本学会事業での発表（学会誌、学術講演会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第9条2項により役員の退任あるいは委員委嘱の撤回を受けた者は、当該結果に不服があるときは、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、代表理事宛ての不服申し立て審査請求書を学会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。審査請求書には、倫理・利益相反委員会委員長が文書で示した撤回の理由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。その場合、委員長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、代表理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。審査委員会は代表理事が指名する本学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。倫理・利益相反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、当該不服申し立てにかかる倫理・利益相反委員会委員長ならびに不服申し立て者から必要がある時は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、代表理事に提出する。
4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第11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。倫理・利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、理事会の決議を経て、変更することができる。

附則

第1条（施行期日）

本細則は、平成23年4月1日から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。

第2条（本細則の改正）

本細則は、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。

第3条（役員などへの適用に関する特則）

本細則施行のときに既に本学会役員などに就任している者については、本細則を準用して速やかに所要の報告などを行わせるものとする。