

# 一般社団法人 日本医療機器学会

## 「医学研究の利益相反に関する指針」の細則

一般社団法人日本医療機器学会（以下、本学会）は大正12年（西暦1923年）3月に医療機器等に関する科学と技術の発達に貢献し普及を図るとともに、医療の進歩及び医療機器産業の発展に尽くすことを目的に創立された。そして、産学連携による医療技術、機器の改良開発ならびに医療安全の発展に寄与することにより、医学・医療の質の向上を目指し、人類の健康と福祉に貢献することを目的として活動を行ってきた。

本学会は、医師、医学・医療の研究者、看護師、臨床工学技士、滅菌技士、材料部職員等の医療関係者と、医療機器の研究開発に携わる理工学研究者並びに、製品開発・製造・流通を担う医療機器関連企業の社員など、幅広い分野の多職種の会員が加入する学術団体である。特に営利を目的とする企業・法人組織や団体に勤務の会員（以下C系学会員）とその他の公的医療機関、研究施設など所属の会員（以下S系学会員）が相互に密接に連携し、医療・医療機器などの進歩発達に寄与することを標榜して活動していることが本学会の特徴である。本細則では、会員の学会活動の利益相反（Conflict of Interest, COIと略す）状態を公正にマネージメントするために、日本医学会の「医学研究のCOIマネージメントに関するガイドライン」に則して、「医学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）

#### 第1項

本学会が主催する講演会（年次大会・講演会、セミナー）などで医療機器に関連する研究に関する発表・講演を行う場合、会員、非会員の別を問わず発表者全員は該当する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）、あるいはポスターの最後に所定の様式1A（または、様式1B）の形式で開示するものとする。

S系学会員の筆頭発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、今回の演題発表に際して、医学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1年間におけるCOI状態の有無を、抄録登録時に様式1に含まれる内容を自己申告しなければならない。また、C系学会員の筆頭発表者は、視聴者が容易にわかる形で所属勤務先を明示しなければならない。

#### 第2項

「医学研究に関連する営利を目的とする企業・法人組織や団体（以下、企業・組織や団体という）」とは、医学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器機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3項

発表演題に関連する「医学研究」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「臨床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。

### 第2条（COI 自己申告の基準について）

S系学会員の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。なお、C系学会員の筆頭著者は、所属勤務先を明らかにすることでCOI関係は明らかであり、以下の情報について開示の必要はない。

- ①医学研究に関連する企業・法人組織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・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、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、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、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、⑥、⑦については、S系学会員の筆頭発表者個人か、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室などへ研究成果の発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業や団体などからの研究経費、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。

上記の申告すべき項目のなかで、企業・法人組織・団体からの奨学寄附金の受け入れ先は、機関の長（学長か病院長）と講座・分野の長と大きく2つに分かれている。前者の場合、研究者個人との関わりはないと判断されがちだが、企業・法人組織・団体から機関の長を経由した形で奨学寄附金が発表者個人か、発表者が所属する部局（講座、分野）あるいは研究室へ配分されている場合にはその額を申告する必要がある。

次に、疑義が出やすい申告項目としては、企業からの寄附金などを非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、財団）を介しての資金援助（受託研究費、研究助成費）が該当するが、同様に自己申告が必要である。資金援助が高額であるほど研究成果の客観性や公平性が損なわれている印象を第三者に与えやすいことから、社会からの疑念や疑義が生じないように、関連企業からの研究支援が間接的にあると想定される場合には自らCOI自己申告をすることが望ましい。

### 第3条（本学会雑誌などにおける届出事項の公表）

S系学会員である著者が、本学会の機関雑誌（医療機器学）などで、本細則第一条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持つ内容の発表（総説や原著論文など）を行う場合、会員、非会員を問わず全員、投稿時から遡って過去2年間以内におけるCOI状態を投稿規定に定める「医療機器学自己申告によるCOI報告書」（様式2）を用いて事前に学会事務局へ届け出なければならない。Corresponding authorは当該論文にかかる著者全員からのCOI状態に関する申告書を取りまとめて提出し、記載内容について責任を負うことが求められる。この「医療機器学自己申告によるCOI報告書」の記載内容は、論文末尾、Acknowledgmentsまたは参考文献の前に掲載される。規定されたCOI状態がない場合は、「申告すべきCOIはなし」などの文言が同部分に記載される。投稿時に明らかにするCOI状態は、日本医学会の「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」のV.5申告すべき事項で定められたものを自己申告する。各々の開示すべき事項について、自己申告が必要な金額は第2条にしたがう。「医療機器学」以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。発表者より届けられた「医療機器学自己申告によるCOI報告書」は論文査読者に開示しない。

なお、C系学会員の筆頭著者は、「医療機器学自己申告によるCOI報告書」を提出する必要はないが、読者が容易にわかる形で所属勤務先を明示しなければならない。

### 第4条（役員、委員長、委員などのCOI申告書の提出）

#### 第1項

S系学会員の本学会の役員（理事長、理事、監事）、次回会長、学術講演会、セミナーの主催者、各種委員会（病院サプライ研究会を含む）のすべての委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、生涯教育委員会、診療ガイドライン策定に関わる委員会）の委員、学会員は、日本医学会の「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」のV.5申告すべき事項について、就任時の前年度1年間におけるCOI状態の有無を所定の様式3Aにしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事会へ提出しなければならない。既にCOI自己申告書を届けている場合には提出の必要はない。但し、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。

C系学会員の役員、委員長、委員などは、上記の書類に代わり、所属勤務先が明示された自己申告書（様式3B）を理事会に提出しなければならない。

#### 第2項

様式3Aに記載するCOI状態については、日本医学会の「医学研究のCOIマネジメントに関するガイドライン」のV.5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、第2条で規定された基準額とし、項目ごとに金額区分を明記する。様式3Aは就任時の前年度1年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、S系学会員の役員などは、在任中に新たなCOI状態が発生した場合には、8週以内に様式3Aを以て報告する義務を負うものとする。

### 第5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、理事長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、理事長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、理事長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。会長（次回含む）、講演会会長および学術集会運営委員会委員長に関する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

本学会の理事・関係役職者は、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、その判断にしたがったマネジメントならびに措置を講ずる場合、提出された当該個人のCOI情報を随時利用できるものとする。利用にあたっては、必要な限度を超えてはならず、上記の利用目的に照らし開示が必要とされる者以外に対してCOI情報は開示してはならない。

## 第3項

COI情報は、第5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必要があるときは、理事会の承認を経て、必要最小限の範囲で開示もしくは公表ができる。

## 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）があった場合、妥当と思われる事由があれば、理事長からの諮問を受けて利益相反委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。ただし、利益相反委員会で対応できないと判断された場合には、理事長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るCOI調査委員会を設置して諮問することができる。COI調査委員会は開示請求書を受領してから30日以内に委員会を開催して可及的すみやかにその答申を行う。

## 第6条（利益相反委員会）

理事長が指名する本学会会員若干名により、利益相反委員会を構成し、委員長は委員の互選により選出する。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。利益相反委員会は、理事会と連携して、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5条の規定を準用する。

## 第7条（違反者に対する措置）

### 第1項

本学会の機関雑誌（医療機器学）ならびに本学会講演会などで発表を行うS系学会員の著者や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、または、C系学会員の著者や発表者が意図的に所属勤務先を隠蔽もしくは、明示しなかった場合、本学会として社会的説明責任を果たすために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、理事長は、利益相反委員会に諮問し、その答申をもとに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、理事長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、利益相反委員会委員長は文書をもって理事長に報告し、理事長は適切な時期に理事会を開催し、理事会として当該指摘を承認するか否かを議決しなければならない。

当該指摘が承認された役員、役員候補者にあつては退任し、また、その他の委員にあつては、当該委員の委嘱を撤回することができる。

## 第8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（学会機関誌、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7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候補者は、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、理事長宛で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、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、理事長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。審査委員会は理事長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。利益相反委員会委員長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、必要がある時は、当該不服申し立てにかかる利益相反委員会委員長ならびに不服申し立て者から意見を聴取することができる。
- ③審査委員会は、特別の事由がない限り、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、理事長に提出する。
- ④審査委員会の決定を持って最終決定とする。

## 第9条（細則の変更）

利益相反委員会は、本細則の見直しのための審議を行い、総務委員会・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26年4月25日から2年間で試行期間とし、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。