日本美容皮膚科学会

「医学研究の利益相反に関する指針」

(Policy of Conflict of Interest in Medical Research)

日本美容皮膚科学会（以下、「本学会」と略す）の設立趣旨に基づき、医学研究の健全な発展のために貢献しようとする者は、公平と信義誠実の名の下に、医学研究に関連する企業・法人組織、営利を目的とする団体（以下、「医学研究に関連する企業等」と略す）との経済的関係について、被験者の人権・生命を最大限に尊重して、ヒトを対象とする医学研究の利益相反（Conflict of Interest：以下、「COI」と略す）状態を明らかにし、「医学研究の利益相反に関する指針」（以下、「本指針」と略す）の遵守のもとに、適正な COI マネジメントにより可視化された正当な研究成果を、公共の福祉に益するため、社会に還元するよう努めなければならない。

第1条（COI 申告の義務）

- （1）本学会が行う全ての事業活動（附則①）に対して全ての参加者（会員・非会員を問わない）に本指針を適用するものとする。該当する者（附則②）は、第2条に定める基準に従い、医学研究に関連する企業等との COI 状態の有無を所定様式により自己申告しなければならない。
- （2）提出された全ての COI 自己申告書は原則として非公開とし、提出された日から2年間、理事長の監督下に本学会事務局で厳重に、保管・管理しなければならない。なお、2年間の保管期間を経過した書類は、特段の理由がなければ速やかに削除・破棄される。

第2条（COI 申告基準）

次に掲げる各号のいずれかに該当する場合は、COI 自己申告をしなければならない。

- ①医学研究に関連する企業等の役員、顧問等に就任している者については、1つの当該企業等からの報酬額は年間100万円以上とする。
- ②医学研究に関連する1つの企業等から申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野等）若しくは研究室の代表者に提供される研究費（受託研究費、共同研究費、治験他）の金額の合計は年間200万円以上とする。
- ③医学研究に関連する1つの企業等から申告者個人又は申告者が所属する部局（講座・分野等）若しくは研究室の代表者に提供される奨学寄附金の総額は年間200万円以上とする。
- ④医学研究に関連する1つの企業等からの年間の発表・講演料又は原稿料は各々100万円以上とする。
- ⑤医学研究において使用される薬剤・機材等は無償若しくは特に有利な価額で提供を受けた場合とする。
- ⑥医学研究において未承認の医療器械及び医薬品等の提供（有償無償を問わない）を受けた場合とする。
- ⑦医学研究に関連する企業等が提供する寄附講座・研究所に申告者自身が所属する場合とする。
- ⑧特許権使用料については、1つの権利使用料は年間100万円以上とする。
- ⑨株式の保有については、1つの企業等の株式利益（配当、売却益の総和）が年間100万円以上、又は当該全株式の5%以上を所有する場合とする。
- ⑩その他、研究とは直接無関係な旅行、贈答品などの受領については、1つの企業等から受けた総額が年間5万円以上とする。

ただし、②、③については、筆頭発表者個人のみならず、筆頭発表者が所属する部局（講座、分野等）あるいは研究室など、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、奨学寄附金などの提供があった場合にも申告する。

第3条（学術大会とCOI）

本学会が主催する学術講演会等での筆頭発表者は、前条に定めるCOI状態の有無について、所定様式（附則③）に従い自己申告するとともに、発表スライドのはじめ又はポスターの最後に所定様式（附則④）により開示するものとする。

第4条（本学会機関誌とCOI）

- （1）本学会の機関誌（Aesthetic Dermatology）で発表を行う著者全員（非会員も含む）は、その発表内容が当該の医学研究に関連する企業等と第2条の各号のいずれかに該当する経済的な関係を有している場合、投稿時から遡って過去1年以内におけるCOI状態を所定の様式（附則③）にて事前に学会事務局へ届け出なければならない。ただし、研究内容上、COI申告が必要と認められるとき（具体的には、投稿時より遡って1年を超え原則3年以内の期間内に当該研究に係る第2条の各号のいずれかに該当する事項がある場合）は、この限りでない。
- （2）発表論文の末尾に、投稿規定に従い著者全員のCOI状態の有無を開示することとする。なお、当該COI状態は論文審査者には開示されない。

第5条（役員等のCOI自己申告義務）

本学会の役員（理事長、理事、監事）、学術大会責任者（会頭、次期会頭）、各種委員会の委員長、特定の委員会（学術教育委員会、機関誌編集委員会、倫理委員会、COI委員会）の委員、ワーキンググループ等の委員及び学会の事務職員は、就任時の前年度1年間、就任後には1年毎に、所定の様式（附則⑤）に従いCOI自己申告書を理事会に提出しなければならない。

第6条（理事会等の役割と責務）

- （1）理事会は、役員などが本学会の事業を遂行する上で社会的な信憑性を損なうような重大なCOI状態を生じた場合や、学術大会や学会機関誌への発表者によるCOIの自己申告が不適切であると認められた場合には、COI委員会、倫理委員会、機関誌編集委員会のそれぞれに諮問し、それらの答申に基づいて改善措置（会員の資格停止、除名、入会の禁止、役員会等への参加禁止を含む）などを指示することができる。理事会は、所属する役員や会員などにCOIに係る疑義や疑惑が社会的に発生した時には、適切にかつ速やかに対応し、検証の結果、不当な疑惑あるいは告発と認められる場合には、本学会としての社会的説明責任を果たすと共に当該個人の人権を守るために本学会としての見解と声明を出すことも必要である。この場合において、理事長は、COI委員会あるいは倫理委員会で対応できないと判断されたときは、本学会会員若干名および外部委員1名以上より構成されるCOI調査委員会を設置し、可及的速やかにその答申を得なければならない。
- （2）学術教育委員会・学術大会の担当責任者（会頭など）は、学術大会や本学会主催の講演会などで医学研究の成果が発表される場合には、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反するとみなされた演題については発表を差し止めるなどの措置をCOI委員会との協議及び理事会での承認を経た上で講ずることができる。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。
- （3）機関誌編集委員会は、学会機関誌などの刊行物で研究成果の原著論文、総説、診療ガイドライン、編集記事、意見などが発表される場合、その実施がCOI指針に沿ったものであるか否かを検証し、疑義若しくは社会的・道義的問題が発生したときは、COI委員会との連携のもとに協議し、本指針に反すると認められる場合には掲載を差し止めるなどの措置を理事会の承認を得た上で講ずることができる。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。また、本指針に違反していたことが当該論文掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに編集長名でその旨を公開するものとし、かつ掲載論文の撤回等の処分を行うことができる。

- (4) 倫理委員会は、理事長からの諮問を受けて本指針違反者に対する具体的な対応措置を違反内容や本学会への影響の度合いを考慮して判断決定し、理事長への答申を行うことができる。
- (5) その他の委員長・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検証し、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 COI 委員会に諮問し、答申に基づいて理事会は改善措置などを指示することができる。

第7条 (利益相反委員会の設置)

理事長が指名する本学会会員若干名(女性委員1名以上を含むこと)及び外部委員1名以上により、COI 委員会を構成し、利益相反に係る違反及び予防のための適正なマネジメントを行う。委員長は委員の互選により選出する。COI 委員会委員は知り得た COI 情報について守秘義務を負うものとする。

第8条 (COI 違反者に対する措置)

提出された COI 自己申告事項について、疑義若しくは社会的・道義的問題が発生した場合には、理事会との密な連携のもとに COI 委員会がこれに対し厳正に対応するものとする。

第9条 (不服申立て)

- (1) 違反措置(会員資格停止処分等)を受けた者は、理事会議決の結果の通知を受けた日から7日以内に、本学会理事長宛に不服申立て審査の請求をすることができる。
- (2) 不服申立ての審査請求を受けた場合、理事長は遅滞なく不服申立て審査委員会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。ただし、COI 委員会委員は不服申立て審査委員会委員を兼ねることはできない。当該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。措置を命ずる決議には、構成委員の三分の二以上の意見が一致しなければならない。理事長は答審を理事会で審議し、その結果を当該不服申立者に通知する。なお、同審査委員会での再審査は行わないものとする。

第10条 (指針の変更)

本指針は、必要と認められる場合には、COI 委員会での審議を経て、理事会決議のもとに変更することができる。

附 則

第1条 (施行期日)

本指針は、平成25年8月10日から平成26年3月31日までを試行期間とし、平成26年4月1日より完全実施とする。

第2条 (特則)

本指針施行のときに既に本学会役員等に就任している者については、本指針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。