

中国腎不全研究会における医学研究の利益相反(COI)に関する指針

I. 目的

本指針の目的は、利益相反状態を適切にマネジメントすることにより、研究成果の発表やそれらの普及・啓発などの活動を中立性と公明性を維持した状態で適正に推進させ、透析医学に含まれる疾患の予防・診断・治療の進歩に貢献し社会的責務を果たすことにある。したがって、本指針では、利益相反についての基本的な考え方を示し、各種事業において発表する場合、自らの利益相反状態を適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

II. 対象者

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、本指針が適用される。

- ①本研究会の学術集会などで発表する者

III. 対象となる活動

本研究会が行うすべての事業活動に対して本指針を適用する。

- ①学術集会の開催
- ②予稿集、研究会誌などの発行
- ③その他目的を達成するために必要な事業

IV. 申告すべき事項

申告すべき事項は定めず、Ⅲに記す対象となる活動において、細則に従い開示する。

V. 利益相反状態との関係で回避すべきこと

定めない。

VI. 実施方法

細則に定める。

VII. 細則の制定

本研究会は、本指針を運用するために必要な細則を制定することができる。

VIII. 指針の改正

本指針は、必要に応じて見直しを行い、改正することができる。

IX. 施行日

本指針は 2012 年 10 月 1 日より施行する。

中国腎不全研究会『医学研究の利益相反に関する指針』に関する取扱い細則

第1条(利益相反情報)

筆頭発表者の利益相反情報を下記に定める。

第2条(利益相反情報の範囲・内容)

以下に列挙するものとする。

- ①企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する医学研究費(治験、医学試験費など)
1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上のものを記載
- ②企業・法人組織、営利を目的とする団体が提供する研究費(受託研究、共同研究、寄附金など)
1つの企業・団体から支払われた総額が年間200万円以上のものを記載
- ③旅費(学術集会参加など)や贈答品などの受領

*①②については、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、開示すべき利益相反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とする。

*『企業・法人組織、営利を目的とする団体』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。

- i) 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
- ii) 医学研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- iii) 医学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

*対象となる期間は、発表より過去1年間とする。

第3条(研究発表等における開示)

医学研究成果を学術集会などで発表する場合、筆頭発表者は、当該研究実施に関わる利益相反状態を、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、あるいはポスターの最後に、様式1・2により開示する。

第4条(利益相反等の検討)

- ①役員は、学術集会事業に関して、その実施が本指針に反する事態が生じた場合には、速かに理事を通じて代表理事へ報告する。
- ②大会長は、学術集会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、本指針に反する演題については発表を差し止めるなどの措置を講ずることが出来る。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。
なお、これらの措置は、代表理事へ報告し、その妥当性について確認しなければならない。
- ③代表理事は、研究などの発表との関係で本指針に反するとの報告を受けた場合、または利益相反状態に問題ありと判断した場合には、理事会に審議を求め、その答申に基づき、

妥当な措置方法を講ずる。

また、大会長から措置の報告があった場合、その妥当性について理事会へ諮問し、その答申にもとづいて改善措置などを指示することが出来る。

- ④理事会は、代表理事の諮問により、利益相反状態の問題の有無・程度の検討、不服申立に対する判断等を行う。

第5条(指針違反者に対する措置)

理事会で審議した結果、重大な指針違反があると判断した場合、代表理事は、その違反の程度に応じて一定期間、次の措置の全てまたは一部を講じることが出来る。

- a. 本研究会が開催する学術集会での発表禁止
- b. 本研究会の刊行物への論文掲載禁止
- c. 理事、大会長就任禁止
- d. 役員の解任、あるいは役員になることの禁止

第6条(不服申立)

①被措置者は、処分を受けた日から14日以内に、代表理事へ不服申立をすることができる。

②代表理事は、これを受理した場合、受理してから1カ月以内の間に理事会を開催してその審査を行い、その結果を不服申立者に通知する。

様式1 開示すべきCOI状態がない場合(学術集会口演発表・ポスター掲示)

<p>中国腎不全研究会 COI 開示 筆頭発表者名:</p>
<p>演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などはありません。</p>

様式2 開示すべきCOI状態がある場合(学術集会口演発表・ポスター掲示)

<p>中国腎不全研究会 COI 開示 筆頭発表者名:</p>
<p>演題発表に関連し、開示すべきCOI関係にある企業などとして</p> <ul style="list-style-type: none">①受託研究・共同研究:②奨学寄付金:③旅費・贈答品などの報酬: