

日本再生医療学会 再生医療研究の利益相反（COI）に関する細則

（目的）

第1条 日本再生医療学会（以下、本会という。）は、再生医療研究に係る利益相反（以下、COIという。）を管理する指針（ポリシー）を策定・公開し、それに基づいたマネジメント体制を構築する。この細則は、本会が策定した「再生医療研究の利益相反（COI）に関する指針」（以下、指針という。）を対象者に遵守させるにあたり、指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする。COI マネージメントを実効性あるものにするため、指針に従わなかった場合には第11条に定められた措置を講じることとする。

（COI マネージメントの手順）

第2条 本会の運営の健全性を担保するために、役員ならびに職員は COI 自己申告書を理事長へ提出しなければならない。また、本会が関与する総会や学術集会または機関誌等において再生医療研究成果を発表する際には、原則として当該研究に関わった研究者全員が COI 自己申告書を理事長へ提出し、発表に際して COI の有無等を開示しなければならない。

（COI マネージメントの対象者）

第3条 以下の者を COI マネージメントの対象者とする。

- （1）本会の役員（理事、監事）、総会担当責任者（会長）、各種委員会の委員長、特定の委員会（総会組織委員会、編集委員会、生命倫理委員会、利益相反委員会など）の委員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の構成員
- （2）本会が関与する総会や学術講演会または機関誌等において再生医療研究成果を発表する場合の全ての著者（非会員を含む）
- （3）本会の雇用する職員
- （4）前各号の対象者の配偶者、一親等の親族、または収入・財産を共有する者（COI 申告の対象とならない親族でも、間接的にまたは非経済的な要因で再生医療研究の実施や解釈において影響を与える可能性があれば、所定の様式に適切な項目欄を設けて開示を求める）

（企業や営利を目的とする団体との産学連携活動）

第4条 大学・研究機関が再生医療研究に関して企業や営利を目的とする団体（以下、企業等という。）と行う産学連携は次のような活動が含まれる。

- （1）共同研究
企業等と研究費、研究者を分担して実施する研究（有償無償を問わない）

- (2) 受託研究
企業等から療法・薬剤、機器などに関連して契約に基づいて行う研究
- (3) 技術移転
大学・研究機関の研究成果の特許権などの権利を利用し、企業等において実用化すること
- (4) 技術指導
大学・研究機関の研究者などが企業等の研究開発指導（講演や原稿執筆を含む）を実施すること
- (5) 寄附金
企業等から大学・研究機関への制限を設けない研究助成のための寄附金
- (6) 寄附講座
企業等から大学への寄附金による研究推進のための講座設置

（COIとして申告および開示が必要とされる基準）

第5条 申告および開示する義務のあるCOIは第4条に挙げた産学連携活動に限定し、その基準を次のように定める。

- (1) 企業等の役員、顧問職については、単一の企業・団体からの年間の報酬額が年間100万円以上の場合は申告する。
- (2) 株の保有については、単一の企業についての1年間の株による利益（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は申告する。
- (3) 企業等からの特許権使用料については、1件あたりの特許権使用料が年間100万円以上の場合は申告する。
- (4) 企業等から、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、単一の企業・団体からの年間の日当（講演料など）が合計年間100万円以上の場合は申告する。
- (5) 企業等が原稿や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、単一の企業・団体からの年間の原稿料が合計100万円以上の場合は申告する。
- (6) 企業等が提供する研究費については、単一の研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業等から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合は申告する。
- (7) 非営利法人（例、NPO法人）や公益法人（例、社団法人、財団法人）からの受託研究費や研究助成費で、交付金額が年間1000万円以上である場合に、企業等が当該受託研究費や研究助成の専らの出資者である場合には、研究代表者が申告する。

(8) 企業等からの寄付による大学の寄付講座については、特任教授など当該講座の代表者が申告する。複数の企業などから資金提供されている場合には、一企業当たり年間 200 万円以上の場合は申告する。

(COI 自己申告の対象期間)

第 6 条 第 3 条に挙げた対象者は過去 1 年間の COI の有無を明らかにする義務がある。すなわち毎年、前年 1 年間 (前年 1 月 1 日から 12 月 31 日まで) における COI の有無について、そして第 5 条に定める基準に該当する COI が存在する場合にはその内容を、申告することが求められる。また、以前に自己申告した内容に誤りがあったことが判明した場合には、利益相反委員会に届出の上、速やかに修正申告を行う義務を有する。

(役員等における COI 自己申告)

第 7 条 役員等における COI の自己申告の要領は次のとおりとする。

- (1) この規則で規定する役員等とは、第 3 条第 1 項第 1 号で規定する者とする。
- (2) 具体的には、本会の役員等は、新たに就任する時と、就任後 1 年ごとに自己申告書 (様式 1) の提出が完了していることが要求される。
- (3) 在任中に申告すべき基準に該当する新たな COI が生じた場合には、以前に申告した内容を原則として 8 週以内に追加修正する義務を負うものとする。追加修正は本会ウェブサイトを用いて行う。

(本会が関与する総会や学術集会などにおける開示)

第 8 条 本会が関与する総会や学術集会などにおける COI の取扱は次のとおりとする。

- (1) 発表時
発表時には、発表タイトルの次のスライドあるいはポスターの最後に、筆頭演者の COI について (様式 2) に従って開示する。
- (2) COI がある場合
該当する項目と当該企業名のみを表示する。

(本会が発行する機関誌などにおける開示)

第 9 条 本会が発行する機関誌などにおける COI の取扱は次のとおりとする。

- (1) 投稿時
本会の機関誌「再生医療」および「Regenerative Therapy」で発表を行う著者 (筆頭著者および全ての共著者) は、投稿時に投稿規定に定める様式 23 (Form 23) により、COI を明らかにしなければならない。非会員の場合には、演題応募時から遡って過去 1 年間における COI が第 5 条に定める基準に該当する場合には、その内容を自己申告することが求められる。

(2) 掲載時

様式 23 (Form 23) の情報は Conflict of Interest Statement としてまとめられ、論文末尾に印刷される。規定された COI がいない場合は、同部分に、「The authors indicated no potential conflict of interest.」という文言が記載される。

(利益相反委員会)

第 10 条 利益相反委員会は常設の機関であり、理事会による選任を受けた 5 名以上 10 名以内の委員で構成される。

(指針違反者に対する措置)

第 11 条 利益相反委員会は、指針に違反する行為に関して審議する権限を有し、その審議結果を理事会に答申する。その答申に基づいて重大な遵守不履行に該当すると判断した場合には、理事会はその遵守不履行の程度に応じて一定期間、以下に定める懲戒措置を取ることができる。

- (1) 本会が開催する全ての集会での発表の禁止
- (2) 本会の刊行物への論文掲載の禁止
- (3) 本会の理事会、委員会ほか各種会議への参加の禁止
- (4) 本会の役員ないし学術総会会長就任の禁止
- (5) 除名、あるいは本会会員になることの禁止

なお、上記の懲戒措置に相当しない程度の違反行為については、理事会は当該者の責任を確認し、その将来を戒める戒告を行う。

- 2 前項の措置を受けた者は、本会に対して不服申立をすることができる。本会が不服を受理したときは、これを臨時審査委員会に付議する。
- 3 臨時審査委員会は利益相反委員会の委員以外の会員から事案ごとに理事長が指名した 3 名以上 5 名以内をもって構成される。臨時審査委員会は、第 1 項の措置が適正であったか否かの再審理を行い、審理の結果について理事会の協議を経て、その結果を被措置者に通知する。被措置者に通知がなされた時点をもって同事案の臨時審査委員会はその任務を終了する。

(COI 自己申告書の取扱い)

第 12 条 本細則に基づいて本会に提出された COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報は学会事務局において、理事長を管理者とし、個人情報として厳重に保管・管理する。

- 2 COI 情報は、指針に定められた事項を処理するために、理事会および COI 委員会が随時利用できるものとする。この利用には、当該申告者の COI 状態について、疑義もしくは社会的・法的問題が生じた場合に、COI 委員会の議論を経て、理事会の承認を得た上

で、当該 COI 情報のうち、必要な範囲を学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合をも含む。

- 3 COI 情報について外部の分科会から開示請求がなされた場合、COI 委員会が審議したうえで必要と認めた範囲で開示することができる。
- 4 自己申告により提出された COI 自己申告書およびそこに開示された COI 情報の保管期間は登録後 10 年間とする。保管期間を過ぎた書類については、理事長の監督下において速やかに削除・廃棄するが、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。

(改廃等)

第 13 条 この細則は、利益相反委員会および理事会の決議を経なければ改正、もしくは廃止することができない。

- 2 この細則は、原則として 2 年ごとに見直しを行うこととする。

附則

1. この規則は、2016 年 9 月 5 日より施行する。