

一般社団法人 日本呼吸器学会
事業遂行に係る利益相反に関する細則

一般社団法人日本呼吸器学会（以下、日本呼吸器学会）は、昭和36年（1961年）に設立され、呼吸器学に関する学理及びその応用についての研究発表、知識の交換、会員相互及び内外の関連学会との連帯協力を行うことにより、呼吸器学の進歩普及を図り、もってわが国の学術の発展に寄与することを目的としている。事業内容としては、定期的な学術講演会の開催、研究発表会、講演会等の開催、学会機関誌（日本呼吸器学会雑誌）及びその他の刊行物の発行、専門医等の認定、研究の奨励及び研究業績の表彰、関連学術団体との連絡及び協力、国際的な研究協力の推進、一般市民向け啓発活動などがあり、学術および社会活動を幅広く行っている。

日本呼吸器学会は、「事業遂行に係る利益相反（Conflict of Interest, COI と略す）に関する細則」を、一般社団法人日本内科学会の「医学研究の利益相反に関する指針」を基盤にして策定した。日本呼吸器学会会員等の利益相反状態を公正に管理するために、「事業遂行に係る利益相反に関する細則」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

会員、非会員の別を問わず発表者は本学会が主催する講演会（年次総会・呼吸器セミナー、臨床呼吸機能講習会）、市民公開講座、支部主催学術講演会などで医学研究に関する発表・講演を行う場合、発表者の全員は、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3年間におけるCOI 状態の有無を、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。

筆頭発表者は共同演者も含めて該当する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項

「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」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 寄付講座などの資金提供者となっている関係

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、疫学、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医学系研究であって、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、文部科学省・厚生労働省公表（平成26年12月22日）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

第2条（COI自己申告の基準について）

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、1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・団体から医学研究（受託研究費、共同研究費など）に対して、申告者が、実質的に用途を定めて取得した研究契約金として受領した総額が年間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受領額が年間100 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ついては、申告者がその寄付講座に所属している場合に、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100万円以上のものを記載する。

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、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、同様に自己申告する必要がある。資金援助金が高額であれば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するためにも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 自己申告をしておくことが望ましい。

組織COI として、申告者が所属する研究機関そのもの、或いは所属研究機関・部門（大

学，病院，学部またはセンターなど）の長と過去に共同研究者、分担研究者の関係、或いは現在そのような関係にある場合、申告者が関わる本学会事業活動に影響を及ぼす可能性が想定されれば、以下の事項で所定の様式に従って COI 申告するものとする。なお、自己申告に必要な金額は、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) 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（共同研究、受託研究、治験など）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 1,000 万円以上のものを記載する。

(2) 企業・組織や団体が提供する寄附金については、1 つの企業・団体から、申告者個人または申告者が所属する所属機関・部門そのもの或いは所属機関・部門の長に対して、実質的に用途を決定し得る寄附金の総額が年間 200 万円以上のものを記載する。

(3) その他として、申告者所属の研究機関、部門あるいはそれらの長（過去 3 年以内に共同研究，分担研究の関係）が保有する株式（全株式の 5 % 以上）、特許使用料、あるいはベンチャー企業への投資などがあれば，組織 COI として記載する。

第 3 条（診療ガイドライン等の COI 自己申告の基準ならびに開示について）

第 1 項

診療ガイドライン等の作成・編集にかかる委員長および委員は、当該診療ガイドラインの作成に関連して生じた COI について、所定の様式 4 にしたがって申告し、作成した診療ガイドライン中に個別に COI 状況を公表することとする。

第 2 項

委員長、副委員長、及び委員の診療ガイドライン等作成参加資格の基本的な考え方は次のとおりとする。

① 委員長及び副委員長は余人をもって替えがたい場合を除き、以下の項目に該当しない者を選出する。

(1) 本人あるいはその配偶者、一親等親族または収入・財産的利益を共有する者が、様式 4 第 1 項（役員・顧問職）、同第 2 項（株保有及びその利益）、同第 3 項（特許権使用料）、同第 8 項（寄附講座の所属）で、COI がある。

(2) 下記いずれかの項目で下記金額以上の場合（但し、委員長が下記金額の範囲内でも複数の項目に該当がある場合には、より COI の少ない副委員長に業務を適宜代行させる。）

- i 講演料 100 万円/年（1 つの企業・団体から）
- ii 原稿執筆料 100 万円/年（1 つの企業・団体から）
- iii 受入研究費 1,000 万円/年（1 つの企業・団体から）
- iv 奨学寄附金 500 万円/年（1 つの企業・団体から）

v その他報酬（接遇）20万円/年（1つの企業・団体から）

② 委員は、余人をもって替えがたい場合を除き、以下の項目に該当しない者を選出する。

本人あるいはその配偶者、一親等親族または収入・財産的利益を共有する者が、様式4第1項（役員・顧問職）、同第2項（株保有及びその利益）、同第3項（特許権使用料）、同第8項（寄附講座の所属）で、COIがある。

③ 下記いずれかの項目で基準額以上の委員は、余人をもって替えがたい場合は審議に参加することは可能であるが、議決権を持つことはできない。基準額を大幅に超えるようなCOI状態がある場合には、委員候補者は自ら就任を辞退することを検討すべきである。

- i 講演料 200万円/年（1つの企業・団体から）
- ii 原稿執筆料 200万円/年（1つの企業・団体から）
- iii 受入研究費 2,000万円/年（1つの企業・団体から）
- iv 奨学寄附金 1,000万円/年（1つの企業・団体から）
- v その他報酬（接遇）50万円/年（1つの企業・団体から）

④ 委員は、様式4自第1項至第9項の金額区分②を有する委員数が、委員総数の過半数を超えてはならない。

第4条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

本学会の機関誌（Respiratory Investigation、日本呼吸器学会誌）などで発表（総説、原著論文など）を行う時、会員・非会員の別を問わず著者全員は、発表内容が本細則第一条第2項に規定された企業・組織や団体と経済的な関係を持っている場合、投稿時の前年から過去3年間におけるCOI状態を投稿規定に定める「Disclosed Potential Conflict of Interest」（様式2-A Respiratory Investigation Conflict of Interest Disclosure Statement）あるいは、様式2-B 日本呼吸器学会誌：自己申告によるCOI報告書）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「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 were disclosed.」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、「一般社団法人 日本呼吸器学会における事業遂行に係る利益相反 (COI) に関する指針」のIV. 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。

Respiratory Investigation、あるいは日本呼吸器学会雑誌以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。届けられた「Disclosed Potential Conflict of Interest」は論文査読者には開示しない。

なお、英文雑誌 Respiratory Investigation の場合、海外研究者（非会員）からの論文投稿数が多く、国情により産学連携の仕組みも異なることから、①自己申告する対象者の範囲、②申告項目、③申告のための評価法、④措置方法などは、医学雑誌編集者国際委員会統一投稿規定 (ICMJE Uniform Requirements for Manuscripts) に沿って、雑誌 COI 指針のなかに別途定めるものとする。

第5条（役員、委員長、委員などのCOI 申告書の提出）

第1項

本学会の役員（理事長、理事、監事）、呼吸器学会会長、呼吸器セミナー会長、呼吸機能講習会会長、学術講演会（生涯教育講演会、支部主催などの講演会）の会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会（学術集会運営委員会、生涯教育委員会、学会誌編集会議、倫理委員会、利益相反委員会）の委員、作業部会委員、学会の従業員は、「一般社団法人 日本呼吸器学会における事業遂行に係る利益相反 (COI) に関する指針」のIV. 申告すべき事項について、就任時の前年から過去3年間におけるCOI 状態の有無を所定の様式3 にしたがう、新就任時と、就任後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。

第2項

様式3 に記載するCOI 状態については、「一般社団法人 日本呼吸器学会における事業遂行に係る利益相反 (COI) に関する指針」のIV. 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、様式3 にしたがう、項目ごとに金額区分を明記する。様式3 は就任時の前年から3年分を記入し、その算出期間を明示する。但し、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3 を以て報告する義務を負うものとする。

第6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、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、本学会として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、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6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、当該問題を取り扱う特定の理事に委嘱して、利益相反委員会、倫理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、理事会もしくは決定を委嘱された理事に対して意見を述べることができる。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）があった場合、妥当と思われる理由があれば、理事長からの諮問を受けてCOI 委員会が個人情報の保護のもとに適切に対応する。しかし、COI 委員会に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。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7条（利益相反委員会）

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、利益相反(COI)委員会を構成し、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会員のCOI 情報についての守秘義務を負う。COI 委員会は、理事会、倫理委員会と連携して、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6条の規定を準用する。

第8条（違反者に対する措置）

第1項

本学会の機関誌（Respiratory Investigation、日本呼吸器学会誌）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、倫理委員会に諮問し、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9条（不服申し立て）

第1項：不服申し立て請求

第8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8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、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、理事長に提出する。
4. 審査委員会の決定を持って最終とする。

第10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。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、2015年12月11日に改定し、2016年1月12日より施行する。

本細則は、2018年12月14日に改定し、2019年1月15日より施行する。

本細則は、2020年4月25日に改定し、2020年5月26日より施行する。

本細則は、2020年12月28日に改定し、2021年2月1日より施行する。

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。

<利益相反（COI）委員会委員名>（五十音順）

（2015年改定）

小笠原彩子（小笠原法律事務所）

中野孝司（兵庫医科大学呼吸器科・RCU科）

新実彰男（名古屋市立大学腫瘍・免疫内科）

花岡正幸（信州大学第一内科）

山内広平（委員長・岩手医科大学呼吸器・アレルギー・膠原病内科）

（2018年改定）

小笠原彩子（南北法律事務所）

木浦勝行（岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科）

服部 登（委員長・広島大学大学院分子内科学）

花岡正幸（信州大学医学部内科学第一講座）

山本信之（和歌山県立医科大学内科学第三講座）

(2020年改定)

小笠原彩子 (南北法律事務所)

木浦勝行 (岡山大学病院呼吸器・アレルギー内科)

服部 登 (委員長・広島大学大学院分子内科学)

花岡正幸 (信州大学医学部内科学第一講座)

山本信之 (和歌山県立医科大学内科学第三講座)

(2020年改定)

小笠原 彩子 (南北法律事務所)

杉浦 久敏 (東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座呼吸器内科学分野)

多賀谷 悦子 (委員長・東京女子医科大学呼吸器内科学講座)

宮原 信明 (岡山大学大学院保健学研究科検査技術科学分野)

森島 祐子 (筑波大学医学医療系呼吸器内科)