

# 日本造血細胞移植学会（JSHCT）

## 「造血細胞移植臨床研究の利益相反に関する指針」の細則

2020年4月13日改定

### 第1条（用語）

#### 1. 臨床研究

造血細胞移植臨床研究の利益相反に関する指針（以下、本指針という）および本細則でいう「臨床研究」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医学系研究であって、人間を対象とする治験、臨床試験、および前臨床試験を含めるものとする。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し、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2014年12月22日公表）に定めるところによるものとする。

#### 2. 企業・組織、営利を目的とする団体

本指針および本細則でいう「企業・組織、営利を目的とする団体」とは臨床研究に関し、次のような関係をもった企業・組織や団体とする。

- 1) 臨床研究を依頼し、または、共同で行った関係（有償無償を問わない）
- 2) 臨床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) 臨床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) 臨床研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- 5) 臨床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2条（COI 自己申告の基準）

本指針「IV. 申告すべき事項」に掲げた各事項について、COI 自己申告が必要な金額等の基準を以下の通り定める。

表 1

申告事項 ※	申告基準
1) 企業・組織や営利を目的とした団体の役員、顧問職にある事実および報酬額	1つの企業・団体からの報酬額が年間100万円以上
2) 企業の株の保有とその株式から得られる利益	1つの企業の1年間の利益が100万円以上または当該株式の5%以上を保有
3) 企業への出資金またはストックオプション（新株予約権）の有無	1つの企業への出資額が100万円以上 ストックオプションは予定の一株あたり株値に予定数量を乗じた金額が100万円以上

4) 企業・組織や営利を目的とした団体から支払われる特許権などの使用料	1つの特許使用料が年間100万円以上
5) 企業・組織や営利を目的とした団体より会議の出席（発表、助言など）に対し支払われた日当、講演料、指導料などの報酬	1つの企業・組織や営利を目的とした団体からの講演料が年間合計50万円以上
6) 企業・組織や営利を目的とした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	1つの企業・組織や営利を目的とした団体からの原稿料が年間合計50万円以上
7) 企業・組織や営利を目的とした団体が契約に基づいて提供する研究費（産学共同研究、受託研究、治験など）	1つの企業・組織や営利を目的とした団体から、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で実際に割り当てられた金額が <u>年間100万円以上</u>
8) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する奨学（奨励）寄付金	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講座・分野または研究室に対して、申告者が実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた金額が <u>年間100万円以上</u>
9) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する寄附講座	企業などからの寄附講座（ <u>実質的に用途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた年間100万円以上のもの</u> ）に所属している場合
10) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する研究とは直接無関係な、旅行、贈答品などの報酬	1つの企業・組織や営利を目的とした団体から受けた報酬が年間5万円以上
11) 企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴	現在または過去5年以内に所属した経歴がある場合（併任を含む）
12) 企業・組織や営利を目的とした団体からの試料・薬剤・機材などの提供	当該臨床研究において使用される試料・薬剤・機材などを無償もしくは特に有利な価格で提供されている場合

なお、診療ガイドライン策定にかかる参加者または参加候補者については、7) および8) について、自らの研究内容に関連して、所属する組織・部門（研究機関、病院、学部あるいはセンターなど）の長が受け入れている研究費が1000万円以上の場合および奨学（奨励）寄附金が200万円以上の場合、所属する組織・部門の利益相反情報としてそれぞれ申告しなければならない。

### 第3条（COI 自己申告の対象期間）

COI 自己申告の対象期間は、申告を必要とする事由（学術集会、雑誌等での研究成果の発表、役員等への就任、役員等による定期的申告等）が生じた年の前年から過去3年間とする。

### 第4条（本学会講演会などの発表者のCOI 自己申告）

本学会が主催する講演会（年次学術集会など）で発表する者は、会員、非会員の別を問わず、発表演題に関連する企業・組織や営利を目的とした団体との利益相反状態の有無を抄録登録時に申告するとともに、利益相反状態が有る場合は、その詳細を別途、当該講演会（年次学術集会など）の演題募集要項に定められた期日までに様式1により申告しなければならない。なお、抄録登録時の利益相反状態の有無の申告および様式1による利益相反状態の詳細の申告は、いずれも筆頭発表者が発表者全員についてとりまとめることとする。

筆頭発表者は利益相反状態の有無にかかわらず、該当する利益相反状態について、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あるいは様式1-Bにより、あるいはポスターの最後に様式1-Cにより一定時間、開示するものとする。

#### **第5条（本学会機関誌投稿論文著者のCOI自己申告）**

本学会機関誌（日本造血細胞移植学会雑誌）に論文を投稿する者は、全ての著者について、論文内容に関連する企業・組織や営利を目的とした団体との利益相反状態の有無を、投稿規定に示す記載方法により投稿論文の末尾に記載するとともに、利益相反状態が有る場合は、その詳細を別途、様式2により申告しなければならない。なお、投稿論文末尾への利益相反状態の有無の記載および様式2による利益相反状態の詳細の申告は、いずれも筆頭著者が著者全員についてとりまとめることとする。

#### **第6条（企業等に所属する（所属していた）発表者の所属先の表記）**

本学会の学術集会、雑誌等で臨床研究成果を発表する者が企業の正規職員の立場であると同時に大学・研究機関等での非常勤職員（例、講師、客員教授など）、派遣研究員、社会人大学院生である場合、利益相反状態の開示に当たっては、所属先として前者（企業名）と後（研究機関等）を併記することとする。

また、研究機関に所属する者が、過去5年以内に特定の企業・組織、営利を目的とする団体から研究機関へ正規職員あるいは非常勤職員（例、特任教授など）として転職し、研究テーマが継続している場合は、研究成果の発表に際し、現在の研究機関名に加え、研究内容に係る元所属の当該企業名の双方を記載しなければならない。

#### **第7条（役員等への就任に際してのCOI自己申告）**

1. 理事（理事長、副理事長含む）、学術集会会長、評議員、ワーキンググループメンバーへの就任に際してのCOI自己申告

上記役職の候補者は、就任申請時（立候補時）に、各々の申請書類（立候補書類）に添えて、様式3により、本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体との利益相反状態の有無および過去5年以内に本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴の有無を申告しなければならない。ただし、当該役職への就任申請（立候補）と同一の年に、既に他の役職への就任に際してのCOI自己申告または第8条に定める定期申告を行っている場合、それをもって当該役職就任の際のCOI自己申告に替えることができる。

## 2. 学会会長、監事、各種委員会委員長および委員（診療ガイドライン策定にかかる参加者を除く）への就任に際してのCOI自己申告

上記役職の候補者は、候補者の推薦を所管する理事会または委員会による推薦を受け、内諾の旨を回答する際、様式3により本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体との利益相反状態の有無および過去5年以内に本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴の有無を申告しなければならない。ただし、当該役職への推薦を受けた同一の年に、既に他の役職への就任に際してのCOI自己申告または第8条に定める定期申告を行っている場合、それをもって当該役職就任の際のCOI自己申告に替えることができる。

## 3. 診療ガイドライン策定にかかる参加候補者および参加者のCOI自己申告

診療ガイドライン策定にかかる参加候補者（ガイドライン委員会委員および作業部会委員の候補者等）は、候補者の推薦を所管する理事会または委員会による推薦を受け、内諾の旨を回答する際、様式3により本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体との利益相反状態の有無および過去5年以内に本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴の有無ならびに候補者の研究内容に関連して、所属組織・部門（研究機関、病院、学部あるいはセンターなど）の長が受け入れている研究費と奨学（奨励）寄附金について申告しなければならない。

また、診療ガイドライン策定にかかる参加者（ガイドライン委員会委員および作業部会委員等）は、診療ガイドラインの公表時、就任時と同様に、様式3により、自身および所属する組織・部門にかかる利益相反状態を申告しなければならない。ただし、ガイドラインの公表年と同一の年に、既に役員等への就任に際してのCOI自己申告または第8条に定める定期申告を行っている場合、それをもって診療ガイドライン公表時のCOI自己申告に替えることができる。

## 第8条（役員等への就任後のCOI自己申告）

### 1. 定期申告

学会の役員（理事長、学会会長、副理事長、理事、監事、学術集会会長）、評議員、各種委員会委員長及び委員、暫定的な作業部会（診療ガイドライン策定にかかる作業部会、ワーキンググループなど）の委員（以下、役員等）は、任期中、毎年1回、様式3により、本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体との利益相反状態（診療ガイドライン策定にかかる参加者については自身が所属する組織・部門にかかる利益相反状態含む）の有無および過去5年以内に本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴の有無を自己申告しなければならない。

### 2. 新たな利益相反状態が発生したときの申告

役員等は、任期中、本学会の事業に関連する企業・組織、営利を目的とする団体との新たな利益相反状態が発生した場合、8週間以内に様式3により、自己申告しなければならない。

### 3. 再任時の申告

役員等は、任期終了後、当該役職に続けて再任する場合、その時点で新たな利益相反状態が発生していなければ、再任後の定期申告をもって、就任（再任）に際しての自己申告に替えることができる。

## 第9条（利益相反情報の取り扱い）

### 1. 非公表の原則

本学会に申告された利益相反情報については、本指針「IX. 指針違反者に対する措置と社会への説明責任 3. 公表と説明責任」に定めた場合を除き、原則として非公表とする。

### 2. 利益相反情報の利用

理事会および倫理審査委員会は、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反状態の有無・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、当該個人の利益相反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。

なお、利益相反情報を利用した者は知り得た情報について守秘義務を負う。

### 3. COI 自己申告書の保管・管理

学会発表のための抄録登録時あるいは本学会の機関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3年間、学会事務局にて個人情報に準じて保管・管理した後、廃棄・削除する。役員等を退任した者、役員等の候補者となったが就任しなかった者に関するCOI 自己申告書その他利益相反情報の書類は、退任日、あるいは就任しないことが決定した日から3年間、学会事務局にて個人情報に準じて保管・管理した後、廃棄・削除する。

ただし、COI 自己申告書その他利益相反情報の書類の廃棄・削除を適当でないと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利益相反情報の廃棄・削除を保留できるものとする。

## 第10条（発表者の利益相反状態が深刻な場合の措置）

本学会が主催する講演会（年次学術集会など）で発表する者および本学会機関誌（日本造血細胞移植学会雑誌）に論文を投稿する者によって提出されたCOI 自己申告事項について、利益相反状態が深刻と認められる場合又は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倫理審査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。

深刻な利益相反状態があり、説明責任が果たせない場合、理事長は、次条に定めるCOI 調査委員会を設置し、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深刻な利益相反状態が判明した場合には、理事長は事実関係を調査し、申告内容に虚偽があったと認められた場合があれば掲載論文の撤回などの措置を講じる。

## 第 11 条 (COI 調査委員会)

理事長は、本指針「Ⅷ. COI 開示請求への対応」および本細則第 10 条に示す状況において必要と認める場合、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 調査委員会を設置する。COI 調査委員会の委員は理事長が指名し、委員長は委員の互選により選出する。

## 第 12 条 (利益相反情報による役員等の適格性の審査)

倫理審査委員会は、役員等への就任に際し候補者から提出された COI 自己申告書の内容をもとに、当該役員等への就任の適格性を審議し、審議結果を理事会に報告する。また、役員等からの定期申告および新たな利益相反状態が発生したときの申告の内容をもとに、当該役員等の役職継続の適格性を審議し、審議結果を理事会に報告する。

理事会は、倫理審査委員会からの報告をもとに、候補者の役員等への就任および役員等の役職継続について、承認、条件付承認、不承認等の決定を行い、不承認とした場合、現職者については辞任の勧告、候補者については辞退の勧告を行う。

なお、診療ガイドライン策定にかかる参加者（ガイドライン委員会委員および作業部会委員等）については、次条に定める資格基準により、就任および役職継続の適格性を判断することとする。

## 第 13 条 (診療ガイドライン策定にかかる COI 管理)

### 1. 作業部会委員への就任を原則不可とする基準

診療ガイドライン策定にかかる作業部会委員の候補者あるいはその配偶者、1 親等親族または収入・財産的利益を共有する者が、表 2 に掲げる申告事項のうち、いずれか一つでも参加不可基準に該当する場合、原則として当該候補者を作業部会委員に就任させない。

また、表 2 に掲げる参加不可基準に該当しない場合であっても、候補者本人が表 3 に掲げる申告事項のうち、いずれか一つでも金額区分③に該当する場合、原則として作業部会委員に就任させない。ただし、当該候補者が診療ガイドラインを策定する上で必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保される場合、この限りではないが、策定にかかる最終決定権を持たせない等の措置を行うこととする。

表 2 作業部会委員への就任を原則不可とする基準

申告事項 ※	参加不可基準
1) 企業・組織や営利を目的とした団体の役員、顧問職にある事実および報酬額	1 つの企業・団体からの報酬額が年間 100 万円以上
2) 企業の株の保有とその株式から得られる利益	1 つの企業の 1 年間の利益が 100 万円以上 または当該株式の 5% 以上を保有
3) 企業への出資金またはストックオプション（新株予約権）の有無	1 つの企業への出資額が 100 万円以上 ストックオプションは予定の一株あたり株値に予定数量を乗じた金額が 100 万円以上
4) 企業・組織や営利を目的とした団体から	1 つの特許使用料が年間 100 万円以上

支払われる特許権などの使用料	
9) 企業・組織や営利を目的とした団体が提供する寄附講座	寄附講座への所属

※ 各申告事項は、本細則第2条に掲げる申告事項と対応（番号で対応）している

表3 作業部会・ガイドライン委員会の委員就任への判断基準となるCOI申告事項と金額区分

	申告事項 ※1	金額区分① ※2	金額区分② ※2	金額区分③ ※2
個人 COI	5) 講演料	50万円以上 100万円未満	100万円以上 200万円未満	200万円以上
	6) パンフレット などの執筆料	50万円以上 100万円未満	100万円以上 200万円未満	200万円以上
	7) 受入研究費	100万円以上 1000万円未満	1000万円以上 2000万円未満	2000万円以上
	8) 奨学寄附金	100万円以上 500万円未満	500万円以上 1000万円未満	1000万円以上
	10) その他の報酬	5万円以上 20万円未満	20万円以上 50万円未満	50万円以上
組織 COI	7) 受入研究費	1000万円以上 2000万円未満	2000万円以上 4000万円未満	4000万円以上
	8) 奨学寄附金	200万円以上 1000万円未満	1000万円以上 2000万円未満	2000万円以上

※1 各申告事項は、本細則第2条に掲げる申告事項と対応（番号が対応）している

※2 各金額区分は、1つの企業・団体から1年間で受けた金額とする

## 2. 作業部会委員長、副委員長への就任を原則不可とする基準

診療ガイドライン策定にかかる作業部会の委員または委員候補者が、表3に掲げる申告事項のうち、いずれか一つでも金額区分②または③に該当する事項がある場合、原則として、当該委員または委員候補者を作業部会委員長および副委員長に就任させない。

## 3. ガイドライン委員会委員への就任を原則不可とする基準

ガイドライン委員会の候補者が、表3に掲げる申告事項のうち、いずれか一つでも金額区分③に該当する事項がある場合、原則として当該候補者をガイドライン委員会委員に就任させない。ただし、診療ガイドライン策定の検討および意思決定を行う上で必要不可欠の人材であり、その判断と措置の公正性および透明性が明確に担保される場合、この限りではないが、最終決定権を持たせない等の措置を行うこととする。

## 4. 作業部会の委員構成

診療ガイドライン策定にかかる作業部会においては、表3に掲げる申告事項のうち、いずれか一つでも金額区分②を有する委員の数が、委員総数の過半数を超えないよう留意する。また、ある特定の企業・組織や営利を目的とする団体と利害関係にある委員に偏らないよう留意する。

## 5. 診療ガイドライン公表にあたってのCOI開示

診療ガイドラインの公表にあたっては、公表の前年から過去3年間の策定参加者ごとの所属・職名および利益相反状態について、ガイドライン委員会、作業部会に分類し、表4または表4に準ずる記載方法により診療ガイドライン本文の前か、末尾に記載し公開する。

また、本学会自体の組織COIとして、1)学会の事業活動(学術講演会など)に関連して、資金(寄附金等)提供が行われた企業名、2)当該診療ガイドライン策定に関連して、資金(労務を含む)提供が行われた企業名それぞれ公表の前年から過去3年間分について、表5または表5に準ずる記載方法により、診療ガイドライン本文の前か、末尾に記載し公開する。

表4 診療ガイドライン公表にあたっての策定参加者のCOI開示様式

ガイドライン委員会委員のCOI開示例

参加者名 (所属、職名)	① 顧問	② 株保有・ 利益	③ 出資金・ストック オプション	③ 特許 使用料	④ 講演料	⑤ 原稿料	⑥ 研究費	⑦ 寄付金	⑧ 寄附 講座	⑨ その他
東京花子 X大学Y講座 教授		A製薬			B製薬 D製薬	A製薬	C製薬	B製薬 E製薬		
東京太郎 T大学U講座 准教授		F製薬			B製薬 D製薬	A製薬 H製薬	C製薬		G製薬	

作業部会委員のCOI開示例

参加者名 (所属、職名)	① 顧問	② 株保有・ 利益	③ 出資金・ストック オプション	③ 特許 使用料	④ 講演料	⑤ 原稿料	⑥ 研究費	⑦ 寄付金	⑧ 寄附 講座	⑨ その他
大阪梅子 M病院N内科 部長					C製薬 D製薬 C製薬	H製薬 E製薬	B製薬			
大阪梅子 O大学P講座 教授					A製薬 A製薬 F製薬	B製薬 C製薬 B製薬	B製薬	G製薬 H製薬		

表5 診療ガイドライン公表にあたっての学会の組織COI開示様式

1)学会の事業活動に関連して、資金(寄附金等)を提供した企業名
A製薬 B製薬 C製薬 D製薬 E製薬 F製薬
2)診療ガイドライン策定に関連して、資金を提供した企業名
C製薬 E製薬 F製薬

## 第14条 (不服申し立て)

### 1. 不服申し立て審査請求

本指針「IX. 指針違反者に対する措置と社会への説明責任 1. 指針違反者への措置」および本細則第11条により違反措置の決定通知を受けた者ならびに本細則第12条によ

り役員等の辞任勧告、役員等候補者の辞退勧告を受けた者は、当該決定に不服があるときは、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。

なお、審査請求書には、当該決定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し、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。

## 2. 不服申し立て審査手続き

- 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を設置する。不服申し立て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。倫理審査委員会委員およびCOI調査委員会委員は不服申し立て審査委員会委員を兼ねることはできない。不服申し立て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) 不服申し立て審査委員会は、当該不服申し立てにかかる事項について倫理審査委員会委員長、COI調査委員会委員長、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) 不服申し立て審査委員会は、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) 違反措置、役員等の辞任勧告、役員等候補者の辞退勧告については、不服申し立て審査委員会の決定を持って最終の決定とする。

## 第15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。倫理審査委員会は、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）

1. 本細則は、平成24年2月26日（年次学術集会総会終了翌日）から2年間を試行期間とし、その後に完全実施とする。ただし、試行期間中は罰則規定を適用しない。
2. 本細則は、平成31年3月9日に改正、施行された。
3. 本細則は、令和2年4月13日に改正、施行された。

### 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。