

## 日本血液疾患免疫療法学会「利益相反に関する指針」

### 1. 背景と目的

日本血液疾患免疫療法学会（以下「学会」という。）は、血液疾患の免疫療法に関する基礎ならびに臨床研究に携わる研究者間の活発な討議の場を形成し、この分野の発展に寄与することを目的とする学術団体である。その学術集会の場で発表される演題には、大学などの研究機関と民間企業が連携（産学連携）して進める研究成果も含まれる。産学連携で得られた研究成果は、社会に還元することで公的利益をもたらすと同時に、研究者や企業に金銭・地位・利権などの私的利益を発生させる場合がある。これら2つの利益が会員などに生じ、衝突する可能性がある状態を利益相反（conflict of interest : COI）と呼ぶ。

学会の活動には、社会的責任と高度な倫理性が要求される。そこで本指針により、会員などに対してCOIについての基本的な考えを示し、会員などが学術集会で研究成果を発表する場合には、自らのCOI状態を自己申告によって適切に開示し、本指針を遵守することを求める。

### 2. 対象者

COI状態が生じる可能性がある以下の対象者に対し、本指針を適用する。

- 1) 学会会員
- 2) 学会の学術集会などで発表する者
- 3) 学会の役員（理事長、理事、監事、学術集会会長）、各種委員会委員長および委員、評議員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員
- 4) Newsletter への寄稿文の著者
- 5) 1)～3)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

### 3. 対象となる活動

以下をはじめとする本学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) 学術集会などの開催
- 2) Newsletter などの発行
- 3) 関連学術団体との連絡および協力
- 4) その他目的を達成するために必要な事業

### 4. 申告すべき事項

対象者は、個人に関する以下の1)～10)の事項について、学会理事長に所定の様式により申告するものとする。

- 1) 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職、職員への就任の有無と報酬額

- 2) 企業の株の保有と、その株式から得られる利益
- 3) 企業や営利を目的とした団体から特許権使用料として支払われた報酬
- 4) 企業や営利を目的とする団体より、会議の出席（発表、助言など）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、講演料などの報酬
- 5) 企業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
- 6) 企業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
- 7) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附金
- 8) 企業や営利を目的とした団体が提供する寄附講座
- 9) その他の報酬（研究とは直接に関係しない旅行、贈答品など）
- 10) 現在または過去5年以内に企業・組織、営利を目的とする団体に所属した経歴（併任を含む）

## 5. COI 状態との関係で回避すべき事項

### 1) 対象者の全てが回避すべきこと

医学研究の結果の公表やガイドラインの策定などは、純粹に科学的な根拠と判断、あるいは公共の利益に基づいて行われるべきである。学会の会員は、医学研究の結果とその解釈といった発表内容や、医学研究での科学的な根拠に基づくガイドライン・マニュアルなどの作成について、その医学研究の資金提供者・企業の恣意的な意図に影響されてはならず、また影響を避けられないような契約を資金提供者などと締結してはならない。

### 2) 医学研究の臨床試験責任者が回避すべきこと

医学研究、特に臨床試験、治験などの計画・実施に決定権を持つ総括責任者には、次の項目に関して重大な COI 状態にないものが選出されるべきであり、また選出後もその状態を維持すべきである。

(1) 医学研究を依頼する企業の株の保有

(2) 医学研究の結果から得られる製品・技術の特許料・特許権などの取得

(3) 医学研究を依頼する企業および営利を目的とした団体の役員、理事、顧問など（無償の科学的な顧問は除く）

但し、(1)～(3)に該当する研究者であっても、当該医学研究を計画・実行するうえで必要不可欠の人材であり、かつ当該医学研究が社会的に極めて重要な意義をもつような場合には、然るべき利益相反委員会判断を経て当該臨床研究の試験責任医師に就任することは可能とする。

## 6. 実施方法

### 1) 会員の責務

会員は医学研究成果を学術集会などで発表する場合、当該研究実施に関わる COI 状態

を発表時に、所定の書式で適切に開示するものとする。研究などの発表との関係で、本指針に反するとの指摘がなされた場合には、理事会は COI を管轄する倫理・利益相反委員会に審議を求め、その答申に基づき、適切な措置方法を講ずる。

## 2) 役員などの責務

学会の役員（理事長、理事、監事、学術集会会長）、各種委員会委員長および委員、評議員、暫定的な作業部会（小委員会、ワーキンググループなど）の委員は、学会の事業活動に対して重要な役割と責務を担っており、当該事業に関わる COI 状態については、就任した時点で所定の書式にしたがい自己申告を行なうものとする。また、就任後、新たに COI 状態が発生した場合には規定にしたがい、修正申告を行うものとする。

## 3) 理事会の役割

理事会は、役員などが学会の事業を遂行するうえで、重大な COI 状態が生じた場合、あるいは COI の自己申告が不適切であると認めた場合、倫理・利益相反委員会に諮問し、答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

## 4) 倫理・利益相反委員会の役割

倫理・利益相反委員会は、学会が行うすべての事業において、重大な COI 状態が会員に生じた場合、あるいは、COI の自己申告が不適切で疑義があると指摘された場合、当該会員の COI 状態をマネジメントするためにヒアリングなどの調査を行い、その結果を理事長に答申する。

## 5) 学術集会会長の役割

学術集会会長は、学会で医学研究成果が発表される場合、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。なお、これらの措置の際に上記担当責任者は倫理・利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

## 6) Newsletter 編集者の役割

Newsletter 編集者は、研究成果や意見などが発表される場合、その実施が本指針に沿ったものであることを検証し、本指針に反する場合には掲載を差し止めるなどの措置を講ずることができる。この場合、速やかに投稿者に理由を付してその旨を通知する。本指針に違反していたことが掲載後に判明した場合は、当該刊行物などに Newsletter 編集者名でその旨を公知することができる。なお、これらの措置の際に Newsletter 編集者は倫理・利益相反委員会に諮問し、その答申に基づいて改善措置などを指示することができる。

## 7) その他

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倫理・利益相反委員会に諮問し、

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。

## 7. 指針違反者に対する措置と説明責任

### 1) 指針違反者に対する措置

学会理事会は、本指針に違反する行為に関して審議する権限を有しており、審議の結果、重大な指針違反があると判断した場合には、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ずることができる。

- (1) 学会が開催するすべての学術集会での発表禁止
- (2) 学会の刊行物への文章掲載禁止
- (3) 学会の学術集会の会長就任禁止
- (4) 学会の理事会、委員会、作業部会等への参加禁止
- (5) 学会の評議員の解任、あるいは評議員になることの禁止
- (6) 学会会員の資格停止、除名、あるいは入会の禁止

なお、指針違反者に対する措置が確定した場合、他の関連学会の長へ情報提供を行うものとする。

### 2) 不服の申立

前記(1)～(6)の措置を受けた者は、学会に対し不服申立をすることができる。学会理事長は、これを受理した場合、速やかに不服申立て審査委員会を設置し審査を委ね、その答申を理事会で協議したうえで、その結果を不服申立者に通知する。

### 3) 説明責任

学会は、自らが関与する場所で発表された医学研究の成果について、重大な本指針の違反があると判断した場合は、直ちに理事会の協議を経て社会に対する説明責任を果たさねばならない。

## 8. 細則の制定

学会は、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。

## 9. 指針の改正

本指針は、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研究をめぐる諸条件に適合させるために、定期的に見直しを行い、改正することができる。

## 10. 施行日

- 1) 本指針は令和5年6月25日より施行する。