

日本マイコプラズマ学会  
「研究のCOIに関する共通指針」の細則

日本マイコプラズマ学会(以下、本学会)は、マイコプラズマおよび近縁微生物の学術研究、調査等を行い、マイコプラズマ学を発展させ、マイコプラズマおよび近縁微生物に関する情報・知識の発信・普及に務め、マイコプラズマおよび近縁微生物による感染症の予防・診断・治療を行う専門的人材育成を通して社会に貢献し、国民の健康増進に寄与することを目的とする。本学会は、この目的を達成するため次の事業すなわち、マイコプラズマおよび近縁微生物による感染症に関する学術研究・調査・対策事業並びにその援助、マイコプラズマおよび近縁微生物による学術集会の開催、学会誌・学術図書等の刊行、情報の社会への発信・普及活動、国内外の関連学術団体との連携協調、教育・研修、顕著な業績をあげたものに対する表彰、その他の目的を達成するために必要な事業を行う。本学会は、本学会員等の利益相反状態を公正に管理するために、その細則をここに策定した。

## 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・非会員を問わず本学会が主催する学術集会などで、本学会の「研究の利益相反(COI)に関する指針」により定義された研究に関する発表・講演を行う場合、発表者は、配偶者、一親等の親族、生計を共にする者も含めて、当該の演題発表に際して、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発表時過去1年間における利益相反状態の有無を、抄録登録時及び発表時に自己申告しなければならない。発表者が開示する義務のある利益相反状態は、発表内容に関連する企業や団体に関わるものに限定する。発表者は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）、あるいはポスターの最後に様式1-A、1-Bにより開示するものとする。

### 第2項

「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、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研究について研究助成・寄付などを行っている関係
- ⑤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研究のうち「医学系研究」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研究であって、直接人間を対象とする研究を含む。直接人間を対象とする研究には、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。人間を対象とする医学研究の倫理的原則については、すでに、「ヘルシンキ宣言」や「臨床研究の倫理指針（厚生労働省告示255号、2008年度改訂）」において述べられているが、被験者の人権・生命を守り、安全に実施することに格別な配慮が求められる。

## 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。筆頭発表者個人または、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。

- ①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100万円以上の場合とする。
- 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100万円以上の場合とする。
- 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50万円以上の場合とする。
- 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50万円以上の場合とする。
- 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・団体から研究（受託研究費、共同研究費など）に対して支払われた総額が年間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）あるいは研究室の代表者に支払われた総額が年間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申告者らが所属している場合とする。
- 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5万円以上の場合とする。

### 第3条（本学会機関誌などにおける届出事項の公表）

日本マイコプラズマ学会雑誌などで発表を行う時、会員・非会員を問わず著者全員は、発表内容が本細則第1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、発表時から遡って1年間における利益相反状態を投稿規定に定める様式2を用いて投稿時に編集委員会へ届け出なければならない。著者が開示する義務のある利益相反状態は、投稿内容に関連する企業や団体に関わるものに限定する。投稿時に明らかにする利益相反状態は、「研究の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。日本マイコプラズマ学会雑誌以外の本学会刊行物での発表もこれに準じる。

日本マイコプラズマ学会雑誌：

- 1) 自己申告すべき内容がない場合は、論文の末尾に、「COI 自己申告：申告すべきものなし」と記載する。
- 2) 自己申告すべき内容がある場合は、論文の末尾に以下の記載例の如く記載する。（執筆者の記載例）著者AはX株式会社から資金援助を受けている著者BはX株式会社の社員である。著者CはY株式会社の顧問である。英文の場合「Conflict of Interest」の記載内容は、論文末尾、Referencesの前に掲載。規定された利益相反状態がない場合は、「None」などの文言が同部分に記載される。

#### 第4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）、学術集会会長・次期会長、各種委員会のすべての委員長、特定の委員会の委員、各作業部会委員（WG）、学会の事務職員は、「研究の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1年間（1月1日～12月31日、以下同じ）における利益相反状態の有無を所定の様式2にしたがい、新就任時と、就任後は1年ごとに、COI自己申告書を理事長へ提出しなければならない。その方法は附則第3条に従う。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2に記載する利益相反状態については、「研究の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2にしたがい、項目ごとに金額区分を明記する。様式2は就任時の前年1年間分を記入し、その算出期間を明示する。但し、役員などは、在任中に新たな利益相反状態が発生した場合には、8週以内に様式2を以て報告する義務を負うものとする。

## 第5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、役員の任期を終了した者、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COI自己申告書については、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。学術集会の会長に関する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

本学会の理事長、COI委員会は、本細則にしたがい、提出された自己申告書をもとに、当該個人の利益相反状態の有無・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5条第2項の場合を除き、原則として非公開とする

### 第4項

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、理事会にて協議し個人情報の保護のもとに適切に対応する。第6条（COI委員会）

理事長が指名する本学会理事が委員長となり、委員長は会員若干名により、COI委員会を構成する。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、理事会と連携して、本細則に定めるところにより、会員の利益相反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5条の規定を準用する。

## 第7条（違反者に対する措置）

### 第1項

日本マイコプラズマ学会雑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、理事会、COI 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。

### 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、理事会、COI 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。

## 第8条（不服申し立て）

### 第1項：不服申し立て

請求第7条1項により、本学会事業での発表（学会機関誌、学術集会など）に対して違反措置の決定通知を受けた者ならびに、第7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1ヶ月以内に、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、COI委員会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

不服申し立ての審査請求を受けた場合、理事長は速やかに理事会に諮り審議を行う。



### 第9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。COI 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、平成 XX 年 X 月 X 日から約 2 年間に試行期間とし、平成 XX+2 年の学術集会終了翌日に完全実施とする。

施行日は理事会にて決定していただきます。

#### 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研究をめぐる諸条件の変化に適合させるために、適宜、見直しを行うこととする。

#### 第3条（役員、委員長、委員などの COI 申告書の提出方法）

細則第 4 条第 1 項に定める就任後の、役員、委員長、委員などの COI 申告書の年 1 回の提出は、事務局から依頼され、当該者は様式 2 に従い、COI 申告書を事務局に提出する。