

医学研究のCOI(利益相反)に関する細則

日本栓子検出と治療学会

(目的)

第1条

この細則は、日本栓子検出と治療学会（以下、「本学会」と略す）が「医学研究のCOI(利益相反)に関する指針」（以下、「本指針」と略す）を対象者に遵守させるにあたり、本指針の具体的な運用方法を示すことを目的とする。

(COIに関する自己申告)

第2条

以下の対象者は過去3年間のCOIの有無を明らかにする義務がある。

1. 日本栓子検出と治療学会の理事・監事・評議員
2. 前号以外の日本栓子検出と治療学会のすべての会員
3. 日本栓子検出と治療学会の雇用する事務職員

上記の対象者は毎年、前年1年間（前年1月～前年12月）におけるCOIの有無について、そして第4条に定める基準を超えるCOIが存在する場合には、COIに関する自己申告書（様式1）を日本栓子検出と治療学会に登録することが求められる。COIを最終的に自己申告した時点から役員就任や学会・論文発表までの間に第4条に定める基準を超える新たなCOIが発生した場合には3か月以内にすみやかに修正申告を行う義務を有する。

そして、前々々年から前年までの連続3年間におけるCOIについて自己申告を完了していることをもって、COI自己申告の対象となる事業活動について必要な対象期間（3年間）の自己申告・開示を済ませているものとみなす。なお、日本栓子検出と治療学会が会員にCOIに関する自己申告を毎年3月末日までに登録することを義務づけたのは2016年であるため、本項で規定する申告・開示の対象期間は、2017年においてのみ「過去2年間」とし、2018年以後は前記のように「過去3年間」とする。

なお、自己申告の該当者である本学会の会員本人がすでに基本領域学会（日本内科学会、日本外科学会、日本脳神経外科学会など）や他の関連学会（日本神経学会、日本脳卒中学会、日本血管外科学会など）の利益相反規定を利用している場合は、当該学会の自己申告の基準や内容の細目に本学会とは異なる部分があっても当該学会のそれを代用する。すなわち、当該学会へのCOIに関する自己申告書登録がすでに完了している場合には、いずれの当該学会に自己申告を済ませたかについて、日本栓子検出と治療学会に当該年の3月末日までに登録することが必要とされるのみであり、COIに関する自己申告内容を本学会に申告することは不要とする。

(非会員による自己申告)

第3条

日本栓子検出と治療学会の会員ではない者（以下非会員とする）が下記の事業を行う場合には、学会発表や論文投稿に際してさかのぼる3年間におけるCOIの有無を明らかにする義務がある。過去3年間におけるCOIが第4条に定める基準を超える場合には、日本栓子検出と治療学会が行う学術総会及びこれに関係したセミナーや講演会などにおける学会発表に際してその内容を自己申告することが求められる。

（COIに関する自己申告書の提出が必要とされる基準）

第4条

自己申告が必要な金額を次のように定める。なお、開示する義務のあるCOIは、日本栓子検出と治療学会が行う事業や医学研究に関する発表内容に関連する企業や営利を目的とする団体に関わるものに限定する。

- ① 企業や営利を目的とした団体の役員、顧問職については、単一の企業・団体からの報酬額が年間100万円以上は申告する。
- 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 企業や営利を目的とした団体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100万円以上の場合には申告する。
- ④ 企業や営利を目的とした団体から、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、単一の企業・団体からの年間の講演料が合計100万円以上の場合には申告する。
- ⑤ 企業や営利を目的とした団体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50万円以上の場合には申告する。
- ⑥ 企業や営利を目的とした団体が提供する研究費については、単一の臨床研究に対して支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。奨学寄付金（奨励寄付金）については、単一の企業・団体から、1名の研究代表者に支払われた総額が年間200万円以上の場合には申告する。
- ⑦ 非営利法人（例、NPO）や公益法人（例、社団、財団）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、企業や営利を目的とした団体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 企業や営利を目的とした団体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200万円以上の場合には申告する。

(本法人が行う学術総会などにおける発表)

第5条

1. (演題応募時) 日本栓子検出と治療学会が行う学術集会やそれに関する講演会やセミナーおよび市民公開講座などで発表を行う筆頭演者は、自らのCOIの有無を明らかにしなければならない。

具体的には日本栓子検出と治療学会会員は演題応募時に第2条に記載した登録が完了していることが要求され、未完了の場合には演題応募ができない。非会員の場合には、第3条に則って自己申告の提出が必要とされる。

2. (発表時) 発表時には、発表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。
3. 開示すべきCOIがある場合には、当該企業名のみを表示する。

(COI委員会)

第6条

COI委員会は常設の機関であり、委員会の委員長は、理事会の議を経て、理事長が委嘱する。委員会の委員は、委員長が推薦し、理事会の議を経て、理事長が委嘱する。委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

(役員等)

第7条

1. この規則で規定する役員とは、日本栓子検出と治療学会の理事・監事・評議員を指すものとする。
2. 具体的には、日本栓子検出と治療学会の役員等は、新たに就任する時と、就任後1年ごとに第2条に記載した登録が完了していることが要求される。
3. COIを自己申告した時点から役員就任時までの間に、申告すべき基準に達する新たなCOIが生じた場合には、以前に申告した内容を役員就任時に修正する義務をもつ。
4. 在任中に申告すべき基準に達する新たな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。この追加報告業務を輔弼するために、COI委員会事務局は偶数月のはじめに役員に、申告すべき基準に達する新たなCOIの発生の有無について事情照会を行う。

(指針違反者への措置)

第8条

1. COI委員会は、「医学研究のCOI(利益相反)に関する指針」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

に定める措置を取ることができる。

- ① 日本栓子検出と治療学会が開催するすべての集会での発表の禁止
- ② 日本栓子検出と治療学会の刊行物への論文掲載の禁止
- ③ 日本栓子検出と治療学会の役員ないし学術集会会長就任の禁止
- ④ 日本栓子検出と治療学会の理事会、委員会への参加の禁止
- ⑤ 日本栓子検出と治療学会の会員の除名、あるいは会員になることの禁止

2. 前項の措置を受けた者は、日本栓子検出と治療学会に対して不服申立をすることができる。日本栓子検出と治療学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 COI 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 3～5 名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。

(登録された COI 自己申告書の取扱い)

第 9 条

1. 本細則に基づいて本学会に提出された 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、本指針に定められた事項を処理するために、本学会の（理事会および COI 委員会など）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. なお、他の学会の会員でもある本学会の会員についての COI 情報を本学会が利用する場合には、該当者の COI 自己申告情報を当該学会へ開示請求することが必要になる。またその COI 情報について学会内部に開示、あるいは社会へ公開する場合には、その可否について当該学会の承認を必要とする。

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 5 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。

5. 本学会が行う学術集会において非会員が発表を行う場合には、非会員の発表者から提出された COI 情報を、学術集会終了後に当該会長がまとめて、①PDF ファイルと②そのプリントアウトの形で本学会の COI 委員会（事務局気付）に書留郵便で提出する。これらの COI 情報の保管期間は登録後 5 年間とし、その後は理事長の監督下で廃棄する。なお、削除・廃棄することが適当でないとして理事長が認めた場合には、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。

(施行日および改正方法)

第 10 条

日本栓子検出と治療学会 COI 委員会は、原則として 2 年ごとに本指針の見直しを行い、理事会の決議を経て、本細則を改正することができる。

附則

1. 本細則は 2016 年 6 月 1 日より施行する。